

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CLEROPTIC 0,25 mg/ml, οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 0,345 mg Ketotifen hydrogen fumarate που αντιστοιχεί σε 0,25 mg Ketotifen. Κάθε σταγόνα περιέχει 8,5 μικρογραμμάρια Ketotifen hydrogen fumarate.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.
Διαφανές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία της εποχιακής αλλεργικής επιπεφυκίτιδας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες, ηλικιωμένοι και παιδιά (ηλικίας άνω των 3 ετών): μία σταγόνα CLEROPTIC στο σάκο του επιπεφυκότα, δύο φορές ημερησίως.

Το περιεχόμενο και το σταγονομετρικό άκρο παραμένουν στείρα έως ότου παραβιασθεί η αρχική σφράγιση. Για να αποφευχθεί η μόλυνση να αποφεύγεται η επαφή του σταγονομετρικού άκρου του περιέκτη με οποιαδήποτε επιφάνεια.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στην κετοτιφαίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η σύνθεση των οφθαλμικών σταγόνων CLEROPTIC περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο, ως συντηρητικό, το οποίο μπορεί να εναποτεθεί στους μαλακούς φακούς επαφής. Δια τούτο, οι οφθαλμικές σταγόνες CLEROPTIC δεν πρέπει να ενσταλάσσονται ενώ ο-η ασθενής φοράει αυτούς τους φακούς. Οι φακοί πρέπει να αφαιρούνται πριν από την εφαρμογή των σταγόνων και να μην ξανατοποθετούνται νωρίτερα από 15 λεπτά μετά τη χρήση.

Όλες οι οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν χλωριούχο βενζαλκόνιο ως συντηρητικό είναι πιθανό να αποχρωματίσουν τους μαλακούς φακούς επαφής.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Εάν το CLEROPTIC χρησιμοποιείται συγχρόνως με άλλα οφθαλμικά φάρμακα, πρέπει να μεσολαβεί ένα διάστημα τουλάχιστον 5 λεπτών μεταξύ της εφαρμογής των δύο φαρμάκων.

Η χρήση των από του στόματος μορφών της κετοτιφαίνης μπορεί να ενισχύσει τη δράση των κατασταλτικών του ΚΝΣ, των *αντιισταμινικών* και του αλκοόλ. Παρόλο που αυτό δεν έχει παρατηρηθεί με τις οφθαλμικές σταγόνες CLEROPTIC, η πιθανότητα τέτοιων επιδράσεων δεν μπορεί να αποκλειστεί.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη χρήση των οφθαλμικών σταγόνων κετοτιφαίνης σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα, στις οποίες χρησιμοποιούνταν από το στόμα, τοξικές δόσεις, έδειξαν αυξημένη θνησιμότητα πριν και μετά τη γέννηση, αλλά όχι τερατογένεση. Τα συστηματικά επίπεδα της κετοτιφαίνης μετά από οφθαλμική χρήση είναι πολύ χαμηλότερα από τα αντίστοιχα μετά από χορήγηση από του στόματος. Πρέπει να δίδεται προσοχή όταν συνταγογραφείται σε έγκυες γυναίκες.

Παρόλο που δεδομένα σε ζώα δείχνουν έκκριση στο μητρικό γάλα, μετά από του στόματος χορήγηση, η τοπική χορήγηση στον άνθρωπο είναι απίθανο να δημιουργεί ανιχνεύσιμες ποσότητες στο μητρικό γάλα. Οι οφθαλμικές σταγόνες CLEROPTIC μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Οποιοσδήποτε ασθενής ο οποίος αισθάνεται θάμβος όρασης ή υπνηλία δεν πρέπει να οδηγεί ή να χειρίζεται μηχανές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στη συνιστώμενη δόση, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οφθαλμικές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνότητα μεταξύ 1 και 2%: κάψιμο/τσούξιμο, στικτή διάβρωση του επιθηλίου του κερατοειδούς,

<1%: θάμβος οράσεως αμέσως μετά την ενστάλαξη, ξηροφθαλμία, βλάβη των βλεφάρων, επιπεφυκίτιδα, άλγος οφθαλμών, φωτοφοβία.

Συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες:

<1%: κεφαλαλγία, υπνηλία, εξάνθημα, έκζεμα, κνίδωση, ξηροστομία και αλλεργική αντίδραση.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

Η κατάποση του περιεχομένου ενός φιαλιδίου των 5 ml θα αντιστοιχούσε σε 1,25 mg κετοτιφαίνης, το οποίο είναι το 60% της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης από το στόμα για ένα παιδί ηλικίας 3 ετών.

Κλινικά συμπεράσματα δεν έχουν δείξει σοβαρής μορφής σημεία ή συμπτώματα μετά την κατάποση έως και 20 mg κετοτιφαίνης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οφθαλμολογικά, άλλα αντιαλλεργικά. Κωδικός ATC: S01GX08

Η κετοτιφαίνη είναι ανταγωνιστής των H1-υποδοχέων της ισταμίνης. In vivo μελέτες σε ζώα και in vitro μελέτες καταδεικνύουν πρόσθετη δράση σταθεροποίησης των μαστοκυττάρων και παρεμπόδιση της χημειοταξίας, ενεργοποίησης και αποκοκκίωσης των ηωσινοφίλων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε μια φαρμακοκινητική μελέτη η οποία έγινε σε 18 υγιείς εθελοντές με οφθαλμικές σταγόνες CLEROPTIC, τα επίπεδα της κετοτιφαίνης στο πλάσμα μετά από επαναλαμβανόμενη οφθαλμική χορήγηση για 14 ημέρες ήταν σημαντικά χαμηλότερα από τα όρια ανίχνευσης (20 pg/ml).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκάλυψαν κανένα ιδιαίτερο κίνδυνο σχετικό με τη χρήση των

οφθαλμικών σταγόνων **CLEROPTIC** για τον άνθρωπο με βάση συμβατικές μελέτες σχετικά με τη φαρμακολογική ασφάλεια, την τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης, τη γονιδοτοξικότητα, τη δυνατότητα καρκινογένεσης και την τοξικότητα στην αναπαραγωγή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Έκδοχα:
Benzalconium Chloride,
Glycerol,
Sodium Hydroxide 1M,
Water Purified.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Σε κλειστό φιαλίδιο: 24 μήνες.
Μετά το άνοιγμα: 30 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία πάνω από 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Ο περιέκτης είναι φιαλίδιο λευκού χρώματος από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE) με διαφανές σταγονόμετρο επίσης από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE) και με λευκό βιδωτό καπάκι από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) με ενσωματωμένο δακτύλιο ασφαλείας. Ένα φιαλίδιο περιέχει 5 ml διαλύματος.

6.6 Οδηγίες Χρήσης και Χειρισμού

Κάθε υπόλειμμα που παραμένει 4 εβδομάδες μετά το άνοιγμα πρέπει να απορρίπτεται.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.
Αριστοβούλου 64 - Κ. Πετράλωνα
118 53 Αθήνα
Τηλ.: 210-3462108
Fax.: 210-3461611
e-mail: info@koper.gr

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9406/11-6-2009
Κωδικός ΕΟΦ προϊόντος: 2879401

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

9-8-2005

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Ιούνιος 2011.