**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Zaditor 0,25 mg/ml, οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτες μιας δόσης.

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

0,4 ml περιέχoυν 0,138 mg κετοτιφαίνη δισόξινη φουμαρική, που αντιστοιχεί σε 0,1 mg κετοτιφαίνη.

Κάθε σταγόνα περιέχει 9,5 μικρογραμμάρια κετοτιφαίνη δισόξινη φουμαρική.

Για τον πλήρη κατάλογο εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτες της μίας δόσης.

Διαυγές, άχρωμο ως ελαφρά κίτρινο 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 Zaditor στο σάκο του επιπεφυκότα, δύο φορές ημερησίως. Το περιεχόμενο ενός περιέκτη της μίας δόσης είναι αρκετό για μία χορήγηση και στα δύο μάτια

Το περιεχόμενο παραμένει στείρο μέχρι να παραβιασθεί η αρχική σφράγιση. Για να αποφευχθεί η μόλυνση να αποφεύγεται η επαφή του άκρου του περιέκτη με οποιαδήποτε επιφάνεια.

**Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Zaditor σε παιδιά ηλικίας έως 3 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.**

**4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Καμία ειδική προειδοποίηση.

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Εάν το Zaditor χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα οφθαλμολογικά φάρμακα, πρέπει να μεσολαβεί ένα διάλειμμα 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 Zaditor, η πιθανότητα τέτοιων επιδράσεων δεν μπορεί να αποκλειστεί.

**4.6** **Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για την 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 τερατογέννεση. Τα συστηματικά επίπεδα της κετοτιφαίνης μετά από οφθαλμική χρήση είναι πολύ χαμηλότερα από τα αντίστοιχα μετά απο χορήγηση από το στόμα. Πρέπει να δίδεται προσοχή όταν συνταγογραφείται σε έγκυες γυναίκες.

Θηλασμός

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 ZADITOR μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την επίδραση του φουμαρικής κετοτιφαίνης στη γονιμότητα στον άνθρωπο.

**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**

*Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται με σειρά συχνότητας σύμφωνα με την ακόλουθη συνθήκη:*

*Πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).*

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Όχι συχνές: Υπερευαισθησία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Όχι συχνές: Κεφαλαλγία

Οφθαλμικές διαταραχές

Συχνές: Ερεθισμός του οφθαλμού, πόνος του οφθαλμού, στικτή κερατίτιδα στικτή διάβρωση του επιθηλίου του κερατοειδούς.

Όχι συχνές: Όραση θαμπή (κατά την ενστάλλαξη) ξηροφθαλμία, διαταραχή του βλεφάρου, επιπεφυκίτιδα, φωτοφοβία, αιμορραγία του επιπεφυκότα

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Όχι συχνές: ξηροστομία

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Όχι συχνές: εξάνθημα, έκζεμα, κνίδωση

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Όχι συχνές: Υπνηλία

Ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου (μη γνωστή συχνότητα): αντιδράσεις υπερευαισθησίας που περιλαμβάνουν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (κυρίως δερματίτιδα εξ επαφής οίδημα των οφθαλμών, κνησμό και οίδημα των βλεφάρων), συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν οίδημα/διόγκωση του προσώπου (σε μερικές περιπτώσεις συνδέεται με δερματίτιδα εξ επαφής) και επιδείνωση προϋπαρχόντων αλλεργικών παθήσεων όπως άσθμα και έκζεμα.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

**4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν έχει αναφερθεί καμιά περίπτωση υπερδοσολογίας.

Η κατάποση του περιεχομένου ενός περιέκτη της μίας δόσης θα αντιστοιχούσε σε 0,1 mg κετοτιφαίνης, το οποίο είναι το 5% της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης από το στόμα για ένα παιδί ηλικίας 3 ετών. Κλινικά αποτελέσματα 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

Kωδικός ATC: S01GX08

Η κετοτιφαίνη είναι ανταγωνιστής των Η1-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 ηωσηνόφιλων.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

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

Μετά από χορήγηση από το στόμα, η κετοτιφαίνη αποβάλλεται διφασικά, με αρχικό χρόνο ημίσειας ζωής μεταξύ 3 και 5 ωρών και έναν τελικό χρόνο ημίσειας ζωής 21 ωρών. Περίπου το 1% της ουσίας απεκκρίνεται αναλλοίωτο στα ούρα μέσα σε 48 ώρες και το 60 έως 70% ως μεταβολίτες. Ο κύριος μεταβολίτης είναι η πρακτικά ανενεργός γλυκουρονική-Ν-κετοτιφαίνη.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο σχετικό με τη χρήση των οφθαλμικών σταγόνων Zaditor για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Γλυκερόλη (Ε4229)

Νατρίου υδροξείδιο (Ε524)

Ύδωρ για ενέσιμα

**6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται

**6.3 Διάρκεια ζωής**

Κλειστό blister: 2 χρόνια .

Βlister μετά το άνοιγμα: 28 μέρες .

Περιέκτες μιας δόσης χωρίς το Blister που φυλάσσονται μέσα στο εξωτερικό χάρτινο κουτί: 3 μήνες

Μετά το άνοιγμα το περιεχόμενο ενός περιέκτη μίας χρήσης πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

 Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία πάνω από 25°C.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Ο περιέκτης είναι διαφανής, των 0,4 ml, προορίζεται για μία μόνο χρήση και είναι από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE). Δεσμίδες με 5 περιέκτες της μίας δόσης, η καθεμία συσκευασμένη σε blister κατασκευασμένο από από PVC, αλουμίνιο και πολυαμίδη σε στρώσεις και σφραγισμένο με κάλυμα απο φύλλο αλουμινίου και χαρτιού. Χάρτινο κουτί με 5, 20, 30, 50 και 60 περιέκτες της μίας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός>**

Οι περιέκτες της μίας δόσης πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Laboratoires THEA

12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

ΓΑΛΛΙΑ

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

8-5-2001

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

02-09-2014