



Wpłynęło do
L. Gz. 1011275/16
Podpis

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C. 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00. fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Warszawa, 2016 -04- 28

UR.DEL.LRM. 070.139 .2016.RW.1

~~Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02 - 390 Warszawa~~

Szanowna Pani Dyrektor,

Zgodnie z ustaleniami Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu o numerze UR/ZD/0670/16 z dnia 19.04.2016 r. dotyczącą zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC dla produktu leczniczego **Zaditen** (Ketotifenum) krople do oczu, roztwór, nr pozwolenia 10767, którego podmiotem odpowiedzialnym jest firma Laboratoires Thea.

W załączeniu przekazujemy obowiązujący wzór ulotki informacyjnej dla pacjenta dla wyżej wyszczególnionego produktu.

Uwzględniająca zmianę kategorii dostępności zmiana z: Rp na: OTC wchodzi w życie z dniem 31.08.2016 r.

Z poważaniem,

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

AK
Joanna Kmiecik-Grodzka

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2016 -04- 19

Nr UR/ZD/ 0670 /16

LABORATOIRES THÉA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 10767
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ZADITEN

Ketotifenum

krople do oczu, roztwór, 0,25 mg/ml

typ zmiany: II nr C.I. z)

W punkcie „Kategoria dostępności”:

zapis:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp

zastępuje się zapisem:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

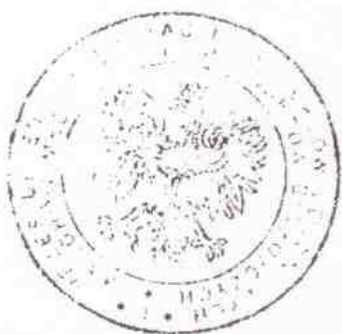
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLN.4020.03803.2015

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z upoważnienia Prezesa
Dyrektor Generalny
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Małgorzata Janiakowaka

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zaditen, 0,25 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Ketotifenum

Sprawdzono
pod względem
merytorycznym
2016-03-31

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Zaditen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zaditen
3. Jak stosować Zaditen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Zaditen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Zaditen i w jakim celu się go stosuje

Ketotifenu wodorofumaran, substancja czynna leku Zaditen, jest związkiem chemicznym wykazującym działanie przeciwalergiczne.

Zaditen, krople do oczu, roztwór jest stosowany w leczeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia spojówek (swędzenie, łzawienie, zaczerwienienie lub obrzmienie oczu i (lub) powiek).

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zaditen

Zaditen może być stosowany u dorosłych, u osób w podeszłym wieku oraz u dzieci powyżej 3 lat.

Kiedy nie stosować leku Zaditen

- jeśli pacjent ma uczulenie na ketotifen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ważne jest, aby poinformować lekarza o podejrzeniu wystąpienia w przeszłości reakcji alergicznej na którykolwiek z tych składników.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zaditen należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Zaditen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to szczególnie ważne w przypadku leków:

- hamujących czynność ośrodkowego układu nerwowego;
- stosowanych w leczeniu alergii (np. leki przeciwhistaminowe).

Istnieje prawdopodobieństwo, że Zaditen, krople do oczu, roztwór, może nasilać działanie wyżej wymienionych leków.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inny lek okulistyczny, powinien zachować co najmniej 5 minutową przerwę pomiędzy podaniem poszczególnych leków.

Zaditen z jedzeniem, pić i alkoholem

Zaditen może nasilać działanie alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią. Ketotifen przenika do mleka, jednakże ryzyko jego wpływu na dziecko jest mało prawdopodobne, biorąc pod uwagę stosowane dawki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych, jeśli po podaniu leku wystąpi zaburzenie widzenia, zawroty głowy lub senność.

Zaditen zawiera chlorek benzalkoniowy jako środek konserwujący. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie oczu. Chlorek benzalkoniowy może wpływać na miękkie soczewki kontaktowe, dlatego przed podaniem leku należy zdjąć soczewki. Nie należy zakładać soczewek kontaktowych wcześniej niż po 15 minutach od momentu wkroplenia leku. Chlorek benzalkoniowy może odbarwiać miękkie soczewki kontaktowe.

3. Jak stosować Zaditen

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla dorosłych, osób w podeszłym wieku oraz dzieci (w wieku 3 lub więcej lat) to: 1 kropla leku do worka spojówkowego chorego oka (oczu) 2 razy na dobę (rano i wieczorem).

Sposób użycia

- Przed wkropleniem leku należy umyć ręce.
- Zdjąć zakrętkę butelki.
- Ująć butelkę palcem wskazującym i kciukiem.
- Przechylić głowę do tyłu i palcem wskazującym drugiej ręki odchylić dolną powiekę.
- Zbliżyć końcówkę zakraplacza, ścisnąć delikatnie butelkę, tak aby została wkroplona 1 kropla. **Nie dotykać końcówką zakraplacza oka, powieki, okolic oka lub innych powierzchni, gdyż może to doprowadzić do zakażenia kropli. Stosowanie zakażonych kropli może prowadzić do niebezpiecznych powikłań a nawet do utraty wzroku.**
- Zamknąć powiekę i delikatnie ucisnąć wewnętrzny kącik oka palcem wskazującym przez 1-2 minuty. Pomoże to zapobiec przedostaniu się leku do całego organizmu.
- Zamknąć starannie butelkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zaditen

Nie opisano przypadku przedawkowania. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się o poradę do lekarza prowadzącego.

Wyniki badań klinicznych wskazują, że przyjęcie do 20 mg ketotifenu nie powoduje wystąpienia żadnych poważnych objawów.

Pominięcie zastosowania leku Zaditen

W przypadku pominięcia jednej dawki leku Zaditen należy przyjąć opuszczoną dawkę tak szybko, jak tylko jest to możliwe, i powrócić do schematu regularnego dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, w tym wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, co może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu, lub wystąpią inne poważne działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często (występujące u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- podrażnienie lub ból oka;
- stan zapalny w oku;
- punktowate ubytki nabłonka rogówki.

Niezbyt często (występujące u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- zaburzenia widzenia w trakcie zapuszczania kropli do oka;
- suche oko;
- zaburzenia funkcji powiek;
- zapalenie spojówek;
- zwiększona wrażliwość oka na światło;
- wylewy podspojówkowe;
- ból głowy;
- senność;
- wysypka (mogąca również swędzieć);
- egzema (swędząca, zaczerwieniona, piekąca wysypka);
- suchość w ustach;
- reakcje alergiczne (wysypka, egzema, pokrzywka).

Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje nadwrażliwości, w tym miejscowe reakcje alergiczne (kontaktowe zapalenie skóry, obrzęk w obrębie gałki ocznej, obrzęk i świąd powiek);
- ogólnoustrojowe reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy;
- zaostrzenie występujących wcześniej stanów alergicznych, takich jak astma i egzema.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49-21-301

faks: +48 22 49-21-309

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

THEA Polska Sp. z o.o.

ul. Cicha 7

00-353 Warszawa

Tel. +48 22 642 31 87

Data ostatniej aktualizacji ulotki: