

ZADITEN % 0,025 Göz Damlası, Çözelti

Etkin madde:

1 ml çözelti 0,25 mg ketotifene eşdeğer 0,345 mg ketotifen hidrojen fumarat içerir.

Terapötik endikasyonlar: Alerjik konjunktivit semptomlarının tedavisinde endikedir.

Pozoloji ve uygulama şekli: Yetişkinler, yaşlılar ve çocuklarda (3 yaş ve üzeri) konjunktival kese içine günde 2 defa 1 damla damlatılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

ZADITEN'in böbrek veya karaciğer yetmezliğinde etkililik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

ZADITEN'in doğumdan itibaren 3 yaşına kadar çocuklarda etkinlik ve güvenliliği gösterilmemiştir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Kontrendikasyonlar: Ketotifen veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

Özel kullanım uyarıları ve önlemleri: ZADITEN her damlada 2,6 mikrogram benzalkonyum klorür içerir. Gözde irritasyona neden olabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Benzalkonyum klorür, özellikle göz kuruluğunda veya kornea bozukluklarında, gözde irritasyona neden olabilir.

Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri: ZADITEN'e ek olarak başka göz ilaçları kullanılması gerektiğinde, iki ilaç en az 5 dakika ara ile uygulanmalıdır.

Oral yolla ketotifen kullanımı, santral sinir sistemi depresanlarının, antihistaminiklerin ve alkolün etkisini potansiyalize edebilir. Her ne kadar ZADITEN ile görülme de, bu etkilerin ihtimali göz ardı edilemez.

Gebelik ve laktasyon: Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Ketotifenin gebe kadınlara kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Maternal olarak toksik oral dozlar için yapılmış hayvan çalışmalarında pre ve postnatal mortalitede artış gözlenirken teratojenitede böyle bir durum gözlenmemiştir. Oküler kullanımı takiben sistemik düzeyler genellikle limitlerin altındadır.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Oral uygulamayı takiben elde edilen hayvan verilerine göre ilacın anne sütüne geçtiği bildirilmiş olmasına rağmen, insanda topikal uygulamayı takiben anne sütünde tespit edilebilir miktarlarda bulunmamıştır. ZADITEN emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Ketotifen fumaratın insandaki üreme yeteneği üzerindeki etkisi üzerinde veri bulunmamaktadır.

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler: Bulanık gören veya uyku hali olan hastalar araç ve makine kullanmamalıdır.

İstenmeyen etkiler:

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Aşırı duyarlılık

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı

Göz hastalıkları

Yaygın: Gözde iritasyon, göz ağrısı, noktasal keratit, noktasal korneal epitel erozyonu.

Yaygın olmayan: İlacın damlatılması esnasında bulanık görme, kuru göz, göz kapağı rahatsızlığı, konjunktivit, fotofobi, konjunktival hemoraji

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Ağız kuruluğu

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Yaygın olmayan: Deride döküntü, ekzema, ürtiker

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Somnolans

Pazarlama sonrası deneyimlerden elde edilen advers ilaç reaksiyonları (Sıklığı bilinmiyor)

Aşağıdaki pazarlama sonrası olaylar da gözlenmiştir; lokal alerjik reaksiyonlar dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları (çoğunlukla kontakt dermatit, gözde şişme, göz kapağında kaşıntı ve ödem), yüzde şişme/ödem dahil sistemik alerjik reaksiyonlar (bazı vakalarda kontakt dermatit ile ilişkili) ve astım ve egzema gibi önceden var olan alerjik koşulların şiddetlenmesi.

Doz aşımı ve tedavisi: Doz aşımı bildirilmemiştir.

5 ml'lik göz damlasının içilmesi halinde alınan ketotifen miktarı, 3 yaşındaki bir çocuk için oral yolla önerilen günlük dozun % 60'ı olan 1,25 mg'a eşdeğerdir. Klinik sonuçlar 20 mg'a kadar ketotifenin oral yolla alımını takiben hiçbir ciddi belirti ya da semptomun gözlenmediğini göstermiştir.

Raf ömrü: 24 aydır. Şişe açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

Saklamaya yönelik özel tedbirler: 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajın niteliği ve içeriği: 5 ml'lik polietilen şişe

Ruhsat sahibi: Thea Pharma İlaç Tic. Ltd. Şti. Hakkı Yeten Cad. No:10 K:21 Fulya Beşiktaş – İstanbul Tel: 0 212 310 80 20

Ruhsat tarihi ve no: 22.11.2011 ve 132/36.

KDV dahil perakende satış fiyatı: 92,01 TL. **Geçerlilik tarihi:** 25.12.2023

Reçete ile satılır.

KUB onay tarihi: 14.10.2022

Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz.

Thea Pharma İlaç Tic. Ltd. Şti. Hakkı Yeten Cad. No:10 K:21 Beşiktaş – İstanbul Tel: 0 212 310 80 20
www.theapharma.com.tr