

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ketotifen Stulln 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml Lösung enthält 0,25 mg Ketotifen (als Ketotifenfumarat).

Jeder Tropfen enthält ungefähr 9,3 Mikrogramm Ketotifen (als Ketotifenfumarat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung

Klare, farblose Lösung mit einem pH von 5,0 - 6,0 und einer Osmolalität von 230 - 300 mOsm/kg.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung einer saisonalen allergischen Konjunktivitis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, ältere Menschen und Kinder ab 3 Jahren:

Zweimal täglich einen Tropfen Ketotifen Stulln in den Bindehautsack tropfen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ketotifen Stulln bei Kindern unter 3 Jahren ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Ketotifen Stulln ist ein unkonserviertes steriles Arzneimittel in einem Mehrdosenbehältnis. Die Patienten sollten angewiesen werden, eine Kontamination zu vermeiden und das Auge oder andere Oberflächen nicht mit der Flaschenspitze zu berühren. Der erste Tropfen vor jeder Anwendung sollte verworfen werden (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor jeder Anwendung sollte der erste aus der Flasche abgegebene Tropfen vom Patienten verworfen werden. Nach Gebrauch sollte die restliche Flüssigkeit von der Tropfspitze der Flasche abgeschüttelt werden. Der Patient sollte die Tropferspitze nicht berühren, um eine mikrobiologische Kontamination zu vermeiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wenn Ketotifen Stulln gemeinsam mit anderen Augenarzneimitteln angewendet wird, muss ein Abstand von mindestens 5 Minuten zwischen den beiden Anwendungen liegen.

Die Einnahme oraler Darreichungsformen von Ketotifen kann die Wirkung von Sedativa, Antihistaminika und Alkohol verstärken. Obwohl dies bei Ketotifen Augentropfen noch nicht beobachtet worden ist, lässt sich die Möglichkeit solcher Auswirkungen bei der Anwendung von Ketotifen Stulln nicht ausschließen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Zur Anwendung von Ketotifen Augentropfen während der Schwangerschaft liegen keine spezifischen Daten vor. Bei Tierversuchen mit oral verabreichten und für den mütterlichen Organismus toxischen Dosen wurde eine vermehrte Sterblichkeit der Nachkommen vor und nach der Geburt beobachtet, jedoch keine Teratogenität. Die Blutplasma-Konzentrationen von Ketotifen nach topischer Anwendung am Auge sind deutlich niedriger als bei einer oralen Anwendung. Bei der Verordnung des Arzneimittels für Schwangere ist Vorsicht geboten.

Stillzeit

Obwohl Ketotifen in Tierversuchen nach oraler Applikation in die Muttermilch überging, ist es unwahrscheinlich, dass bei äußerlicher Anwendung beim Menschen nachweisbare Mengen in die Muttermilch gelangen. Ketotifen Stulln kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten hinsichtlich der Auswirkung von Ketotifenfumarat auf die Fertilität beim Menschen vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Patienten, die nach Anwendung von Ketotifen Stullen verschwommen sehen oder schläfrig sind, sollten nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen aus klinischen Studien (Tabelle 1) sind gemäß den MedDRA Systemorganklassen aufgeführt.

Innerhalb jeder Systemorganklasse sind die Nebenwirkungen entsprechend ihrer Häufigkeit aufgeführt. Die häufigsten Nebenwirkungen sind als Erstes genannt. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad aufgeführt.

Zusätzlich werden bei den Häufigkeitsangaben die folgenden Kategorien gemäß MedDRA-Konvention zu Grunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)

Sehr selten ($< 1/10\,000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Tabelle 1 Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	gelegentlich	Überempfindlichkeit
Erkrankungen des Nervensystems	gelegentlich	Kopfschmerzen
Augenerkrankungen	häufig	Augenreizung, Augenschmerzen, Keratitis punctata, punktuelle Erosion des Hornhautepithels
	gelegentlich	Verschwommenes Sehen (während der Applikation), trockenes Auge, Erkrankung des Augenlids, Konjunktivitis, Photophobie, Bindehautblutung
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	gelegentlich	Mundtrockenheit
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	gelegentlich	Ausschlag, Ekzeme, Urtikaria
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	gelegentlich	Somnolenz

Nebenwirkungen seit Markteinführung (Häufigkeit nicht bekannt).

Folgende Ereignisse wurden seit der Markteinführung von Ketotifen Augentropfen beobachtet: Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich lokaler allergischer Reaktionen (hauptsächlich Kontaktdermatitis, geschwollene Augen, Augenlidpruritus und Ödeme), systemische allergische Reaktionen einschließlich Gesichtsschwellungen/-ödeme (in manchen Fällen in Verbindung mit Kontaktdermatitis) und Verschlimmerung von vorher bestehenden allergischen Zuständen wie Asthma und Ekzeme.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Die Einnahme des Inhalts einer 10-ml-Flasche würde 2,5 mg Ketotifen entsprechen, was 125 % der empfohlenen oralen Tagesdosis für ein 3-jähriges Kind entspricht. Klinische Ergebnisse haben keine schwerwiegenden Anzeichen oder Symptome einer Überdosierung nach Einnahme von bis zu 20 mg Ketotifen gezeigt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika, andere Antiallergika
ATC-Code: S01GX08

Wirkmechanismus

Ketotifen ist ein Histamin-H₁-Rezeptorantagonist. *In vivo* Tierversuche sowie *in vitro* Studien lassen darauf schließen, dass zusätzlich die Stabilisierung von Mastzellen und die Inhibierung der Einwanderung, Aktivierung und Degranulation von Eosinophilen eine Rolle spielen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

In einer pharmakokinetischen Studie mit Ketotifen-haltigen Augentropfen, die an 18 gesunden Testpersonen durchgeführt wurde, lagen die Ketotifen-Blutplasmawerte nach wiederholter Applikation ins Auge über eine Dauer von 14 Tagen in den meisten Fällen unterhalb der Bestimmungsgrenze (20 pg/ml).

Nach Einnahme wird Ketotifen biphasisch ausgeschieden, mit einer initialen Halbwertszeit von 3 bis 5 Stunden und einer terminalen Halbwertszeit von 21 Stunden. Etwa 1 % der Substanz wird innerhalb von 48 Stunden unverändert mit dem Urin ausgeschieden, 60 bis 70 % werden als Metabolite ausgeschieden. Hauptmetabolit ist das praktisch unwirksame Ketotifen-N-Glukuronid.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten, die auf konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential basieren, lassen keine besonderen, für den Menschen bei der Anwendung von Ketotifen-haltigen Augentropfen relevante Gefahren erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol (E 422)
Natriumhydroxid-Lösung 4% (E 524)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch: 2 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ketotifen Stulln ist eine Augentropfenlösung ohne Konservierungsmittel. Die Augentropfenlösung wird in transparenten 10-ml-Mehrdosenflaschen (LDPE) mit weißem ophthalmologischem Quetschspender (OSD) angeboten, der aus einem Applikator (HDPE), einer Tropföffnung aus thermoplastischem Elastomer und einem Mittelstück (PP) mit einem antimikrobiellen Filter besteht (PP/PTFE/PET) zum Schutz der Augentropfenlösung vor mikrobieller Kontamination während der Anwendungsdauer. Der Spender ist mit einer blau-transparenten LDPE-Kappe mit Originalitätssiegel verschlossen.

Jede Flasche enthält 10 ml Lösung (ungefähr 270 Tropfen). Dies ist ausreichend für eine Behandlungsdauer von 4 Wochen.

Packungsgrößen: 1 x 10 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln

8. ZULASSUNGSNUMMER

7008635.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

14. März 2024

10. STAND DER INFORMATION

März 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig