

## **FACHINFORMATION**

## **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Allergo-Vision sine 0,25 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

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

Jedes Einzeldosisbehältnis von 0,4 ml Lösung enthält 0,1 mg Ketotifen (als Ketotifenfumarat).

Jeder Tropfen enthält etwa 6,95 Mikrogramm Ketotifen (als Ketotifenfumarat)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis.

Klare, farblose Lösung, mit einem pH-Wert von 5.0 – 6.0 und einer Osmolalität von 230 – 300 mOsm/kg.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Symptomatische Behandlung einer jahreszeitlich bedingten allergischen Konjunktivitis.

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

#### Dosierung

Erwachsene, ältere Menschen und Kinder (ab 3 Jahren): Zweimal täglich einen Tropfen Allergo-Vision sine in den Bindehautsack träufeln. Der Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses ist ausreichend für die Applikation jeweils eines Tropfens in beide Augen.

#### *Kinder und Jugendliche*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Allergo-Vision sine bei Kindern unter 3 Jahren ist nicht erwiesen.

#### Art der Anwendung

Anwendung am Auge.

Der Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses bleibt so lange steril, bis der Originalverschluss geöffnet wird. Zur Vermeidung einer Kontamination sollte die Spitze des Behältnisses weder mit der Augenoberfläche noch mit irgendeiner anderen Oberfläche in Berührung kommen.

### **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**

Keine besonderen Warnhinweise.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Wenn Allergo-Vision sine 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 Wirkungen von ZNS dämpfenden Substanzen, Antihistaminika und Alkohol verstärken. Obwohl dies bei Ketotifen Augentropfen noch nicht beobachtet worden ist, lässt sich die Möglichkeit solcher Auswirkungen nicht ausschließen.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Ketotifen Augentropfen bei Schwangeren vor. Bei Versuchen an Tieren 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 systemischen Konzentrationen nach topischer Anwendung am Auge sind deutlich niedriger als bei einer oralen Anwendung. Bei der Verschreibung 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. Allergo-Vision sine kann während der Stillzeit angewendet werden.

##### Fertilität

Es gibt keine Daten über die Auswirkung von Ketotifenfumarat auf die Fertilität beim Menschen.

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

Patienten, bei denen verschwommenes Sehen oder Somnolenz auftritt, sollten keine Fahrzeuge führen 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* ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ); *gelegentlich* ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ); *selten* ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ); *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 | Überempfindlichkeitsreaktionen                                                                      |
| Erkrankungen des Nervensystems | gelegentlich | Kopfschmerzen                                                                                       |
| Augenerkrankungen              | häufig       | Irritationen der Augen, Augenschmerzen, Keratitis punctata, punktuelle Erosion des Hornhautepithels |
|                                | gelegentlich | Verschwommenes Sehen (während der Applikation), trockenes Auge,                                     |

|                                                              |              |                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                              |              | Augenlidirritationen, Konjunktivitis, Lichtempfindlichkeit, Einblutungen unter der Bindehaut |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts                      | gelegentlich | Mundtrockenheit                                                                              |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes           | 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 verbunden mit Kontaktdermatitis) und Verschlimmerung bereits bestehender allergischer Zustände 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](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Die orale Einnahme des Inhalts eines Einzeldosisbehältnisses entspräche einer Menge von 0,1 mg Ketotifen; das sind 5 % der empfohlenen oralen Tagesdosis für ein dreijähriges Kind. Klinische Ergebnisse haben gezeigt, dass auch nach oraler Einnahme von bis zu 20 mg Ketotifen keine gravierenden Anzeichen oder Symptome einer Überdosierung auftraten.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

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

#### Wirkmechanismus

Ketotifen ist ein Histamin-H<sub>1</sub>-Rezeptorantagonist. *In vivo* Tierversuche sowie *in vitro* Studien lassen auf die zusätzliche Stabilisierung von Mastzellen und Hemmung der Einwanderung, Aktivierung und Degranulation von Eosinophilen schließen.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

In einer pharmakokinetischen Studie mit Ketotifen-haltigen Augentropfen, die an 18 gesunden Probanden 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 oraler 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 Metaboliten ausgeschieden. Hauptmetabolit ist ein praktisch unwirksames 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 (E422)  
Natriumhydroxid (E524) (zur pH-Einstellung)  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Im ungeöffneten Aluminiumbeutel: 2 Jahre.  
Im geöffneten Aluminiumbeutel: 4 Wochen

Allergo-Vision sine enthält kein Konservierungsmittel. Nach dem Öffnen den Inhalt des Einzeldosisbehältnisses sofort verwenden. Die im Einzeldosisbehältnis verbleibende Lösung muss nach der Anwendung verworfen werden.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.  
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.  
Die Einzeldosisbehältnisse im Aluminiumbeutel aufbewahren.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Das Behältnis ist ein durchsichtiges Einzeldosisbehältnis aus Polyethylen niederer Dichte (LDPE). Ein Einzeldosisbehältnis enthält 0,4 ml Lösung. Ein oder zwei Streifen mit je 5 Einzeldosisbehältnissen sind in einem aluminiumbeschichteten Beutel abgepackt.

Packungen mit 5, 10, 20, 30, 50 und 60 Einzeldosisbehältnissen.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

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

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

OmniVision GmbH  
Lindberghstraße 9  
82178 Puchheim  
Deutschland  
Tel.: +49 89 84 07 92-30  
Fax: +49 89 84 07 92-40  
E-Mail: [info@omnivision.de](mailto:info@omnivision.de)

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

86124.00.00

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 03. April 2013  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 17. Mai 2017

## **10. STAND DER INFORMATION**

März 2022

## **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig