

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ketotifen Stulln® UD

0,25 mg/ml Augentropfen in Einzeldosisbehältnissen

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 bis leicht gelbe Lösung.

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 Ketotifen Stulln® UD 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 Ketotifen Stulln® UD bei Kindern unter 3 Jahren ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Zur 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.

Mai 2022

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 Ketotifen Stulln® UD 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 Sedativa, Antihistaminika und Alkohol verstärken. Obwohl dies bei Ketotifen Stulln® UD 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 Stulln® UD 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 Blutplasmakonzentrationen von Ketotifen nach topischer Anwendung am Auge sind deutlich niedriger als bei einer oralen Anwendung. Bei der Anwendung 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® UD 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

Systemorgan-klasse	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 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 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

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 Untersuchungen haben gezeigt, dass auch nach Einnahme von bis zu 20 mg Ketotifen keine gravierenden Symptome einer Überdosierung auftraten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmologika, andere Antiallergika

ATC-Code: S01GX08

Wirkmechanismus

Ketotifen ist ein Histamin-H1-Rezeptorantagonist. *In vivo* Tierversuche sowie *In-*

vitro-Studien lassen auf die zusätzliche Stabilisierung von Mastzellen und die 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 Potenzial 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 %) zur pH-Wert-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit von Ketotifen Stulln® UD beträgt im ungeöffneten Aluminiumbeutel 2 Jahre.

Der Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses ist nach dem Anbruch zum sofortigen Gebrauch bestimmt.

Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels können die unbenutzten Einzeldosisbehältnisse für 3 Monate in der Faltschachtel oder für 1 Monat außerhalb der Faltschachtel aufbewahrt werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht geschützt im Aluminiumbeutel aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ketotifen Stulln® UD ist in durchsichtige 0,4 ml Einzeldosisbehältnisse aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) abgefüllt. Jeweils 10 Einzeldosisbehältnisse sind in einen Aluminiumbeutel abgepackt. Dieser besteht aus Aluminium/LDPE.

Packungen mit 10, 20 und 50 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

Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Tel. (09435) 3008 - 0
Fax (09435) 3008 - 99

Internet: www.pharmastulln.de
E-Mail: info@pharmastulln.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

79809.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20.11.2012 / 17.03.2017

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

spcde_Keto UD_v1-1_nat_0003- Änd BfArM