

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

KETAZED 0,25 mg/mL, collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Kétotifène..... 0,250 mg
Sous forme d'hydrogénofumarate de kétotifène..... 0,345 mg

Pour 1 mL

Chaque goutte contient 9,5 microgrammes de fumarate de kétotifène.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

Solution claire, incolore à légèrement colorée en jaune.pH : 4,8 - 6,4

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la conjonctivite allergique saisonnière.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes, personnes âgées et enfants (dès l'âge de 3 ans) : une goutte de KETAZED 0,25 mg/mL, collyre en solution, à instiller dans le cul-de-sac conjonctival, deux fois par jour.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de KETAZED 0,25 mg/mL, collyre en solution n'ont pas été établies chez les enfants âgés de moins de 3 ans.

Mode d'administration

Afin d'éviter toute contamination, ne toucher aucune surface avec l'embout du flacon.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Aucune mise en garde spéciale ou précaution d'emploi.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, les collyres doivent être instillés à au moins 5 minutes d'intervalle.

L'utilisation du kétotifène par voie orale peut potentialiser les effets des dépresseurs du système nerveux central, des antihistaminiques et de l'alcool. Bien que cela n'ait pas été observé avec le fumarate de kétotifène, la possibilité de telles interactions ne peut être exclue.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données cliniques pertinentes concernant l'exposition des femmes enceintes au kétotifène en collyre. Des études effectuées chez l'animal utilisant des doses materno-toxiques par voie orale, ont montré une augmentation de la mortalité pré et post-natale, mais pas d'effet tératogène. Les taux systémiques observés après instillation oculaire sont très largement inférieurs à ceux observés après administration orale. Néanmoins, la prudence sera de rigueur lorsqu'on prescrira ce médicament aux femmes enceintes.

Allaitement

Bien que les études chez l'animal après administration orale montrent un passage dans le lait maternel, il est peu probable que l'administration topique chez l'être humain produise des quantités détectables dans le lait maternel. KETAZED 0.25 mg/mL collyre en solution peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'y a pas de données disponibles concernant les effets du fumarate de kétotifène sur la fertilité chez l'Homme.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les patients présentant un trouble de la vision ou des signes de somnolence doivent s'abstenir de conduire des véhicules ou de manier des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par ordre de fréquence selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100, 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000, 1/100); rare (? 1/10 000, 1/1 000) ; très rare (1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire

Peu fréquents: Réactions d'hypersensibilité

Affections du système nerveux

Peu fréquents: Céphalées

Affections oculaires

Fréquents: Irritation oculaire, douleur oculaire, kératite ponctuée, érosion ponctuée de l'épithélium cornéen.

Peu fréquents: Vision trouble (pendant l'instillation), sécheresse oculaire, irritation des paupières, conjonctivite, photophobie, hémorragie conjonctivale.

Affections gastro-intestinales

Peu fréquents: Sécheresse buccale

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquents: Éruption cutanée, eczéma, urticaire

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Peu fréquents: Somnolence

Effets indésirables issus des données obtenues après la mise sur le marché (fréquence non déterminée): réactions d'hypersensibilité incluant des réactions allergiques locales (principalement dermatite de contact, gonflement des yeux, irritation et œdème de la paupière), réactions allergiques systémiques incluant gonflement/œdème du visage (parfois associées à une dermatite de contact) et exacerbation d'états allergiques préexistants tels que l'asthme et l'eczéma.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

L'absorption orale du contenu d'un flacon de 10 mL équivaut à 2,5 mg de kétotifène, ce qui correspond à 125% de la posologie orale quotidienne recommandée pour un enfant de 3 ans.

Les résultats cliniques n'ont pas mis en évidence de signe ou symptôme grave après absorption de doses allant jusqu'à 20 mg de kétotifène par voie orale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments ophtalmologiques, autres antiallergiques, code ATC : S01GX08.

Le kétotifène est un antagoniste des récepteurs H1 à l'histamine. Les études réalisées in vivo chez l'animal et les études réalisées in vitro suggèrent des mécanismes d'action additionnels telle la stabilisation de la membrane mastocytaire et l'inhibition de l'infiltration, de l'activation et de la dégranulation des éosinophiles.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Au cours d'une étude pharmacocinétique réalisée chez 18 volontaires sains ayant été traités par un collyre en solution de kétotifène, les taux plasmatiques de kétotifène après une administration oculaire répétée durant 14 jours étaient inférieurs à la limite quantifiable (20 pg/mL) dans la plupart des cas.

Après administration orale, le kétotifène est éliminé de manière biphasique, avec une demi-vie initiale de 3 à 5 heures et une demi-vie terminale de 21 heures. Environ 1 % de la substance est excrétée dans l'urine sous forme inchangée en 48 heures, et 60 à 70% sont excrétés sous la forme de métabolites. Le métabolite principal est le dérivé N-glucuronoconjugué du kétotifène, qui est pratiquement inactif.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hyaluronate de sodium, glycérol (E 422), hydroxyde de sodium (E 524), eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Flacon avant l'ouverture : 2 ans

Après l'ouverture : 3 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon blanc en polyéthylène de haute densité de 10 mL, fermé par une pompe. Un flacon contient 10 mL de solution.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

HORUS PHARMA

22 ALLEE CAMILLE MUFFAT

INEDI 5

06200 NICE

FRANCE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 302 196 7 6 : 10 mL en flacon (PEHD)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II