

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient 0,345 mg d'hydrogénofumarate de kétotifène, équivalant à 0,25 mg de kétotifène.

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 limpide et incolore.

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 appliquer 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 chez les enfants âgés de la naissance à 3 ans n'ont pas encore été établies.

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

Lorsqu'on utilise Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution avec d'autres médicaments oculaires, un délai d'au moins 5 minutes doit être respecté entre l'administration des deux médicaments.

L'utilisation de formulations orales de kétotifène peut renforcer les effets des médicaments déprimant le SNC, des antihistaminiques et de l'alcool. Même si cela n'a pas été observé avec le fumarate de kétotifène en collyre, la possibilité de ces interactions ne peut être exclue.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe des données insuffisantes sur l'utilisation de kétotifène chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal en utilisant des doses orales toxiques pour la mère ont mis en évidence une augmentation de la mortalité pré- et postnatale, mais aucune tératogénicité. Les taux systémiques atteints après une administration oculaire sont beaucoup plus faibles qu'après une utilisation orale. Il est conseillé d'être prudent en cas de prescription aux femmes enceintes.

Allaitement

Même si les études réalisées chez l'animal après une administration orale indiquent une excrétion dans le lait maternel, il est peu probable que l'administration topique chez l'être humain conduise à des quantités détectables dans le lait maternel. Ketazed 0,25 mg/ml collyre en solution peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

On ne dispose d'aucune donnée sur l'effet du fumarate de kétotifène sur la fertilité chez l'être humain.

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

Tout patient présentant une vision trouble ou une somnolence ne doit pas conduire un véhicule ni utiliser de machines.

4.8 Effets indésirables

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

Affections du système immunitaire

Peu fréquent : Réactions d'hypersensibilité

Affections du système nerveux

Peu fréquent : Céphalées

Affections oculaires

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

Peu fréquent : Vision trouble (pendant l'instillation), sécheresse oculaire, affection de la paupière, conjonctivite, photophobie, saignement conjonctival.

Affections gastro-intestinales

Peu fréquent : Sécheresse buccale

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent : Éruption cutanée, eczéma, urticaire

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Peu fréquent : Somnolence

Effets indésirables signalés au cours de l'expérience acquise après la commercialisation du médicament (Fréquence indéterminée) :

Les effets indésirables suivants ont été observés après la commercialisation du médicament : réactions d'hypersensibilité incluant des réactions allergiques locales (principalement dermatite de contact, œdème oculaire, prurit et œdème de la paupière), réactions allergiques systémiques incluant

gonflement/œdème du visage (associé dans certains cas à une dermatite de contact) et exacerbation d'affections allergiques préexistantes telles qu'un asthme et un 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 :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été signalé.

L'ingestion orale du contenu d'un flacon de 10 ml serait l'équivalent de l'ingestion d'une dose de 2,5 mg de kétotifène, ce qui correspond à 125 % de la dose quotidienne orale recommandée pour un enfant de 3 ans. Des résultats cliniques n'ont mis en évidence aucun signe ou symptôme grave après l'ingestion orale d'une dose allant jusqu'à 20 mg de kétotifène.

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. Des études réalisées *in vivo* chez l'animal et des études réalisées *in vitro* indiquent des actions supplémentaires de stabilisation des mastocytes et d'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, 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

L'emballage est un flacon blanc en polyéthylène de haute densité de 10 ml, fermé par un compte-gouttes. Un flacon contient 10 ml de solution.

6.6 Précautions particulières d'élimination et 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 Allée Camille Muffat
INEDI 5
06200 Nice
France

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

BE : BE581857
LU : 2021020015
• 0906504 (1*1 flacon 10 ml)

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

Date de première autorisation : 17 mars 2021
Date de dernier renouvellement : 31 mars 2025

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

03/2025

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet du CBG MEB <https://www.cbg-meb.nl> (pour les Pays-Bas), de l'ANSM <http://ansm.sante.fr/> (pour la France), <https://www.fagg-afmps.be/en> (pour la Belgique), <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/index.html> (pour le Luxembourg) et <http://www.agemed.es> (pour l'Espagne).