

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Omnifen 0,25 mg/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml di soluzione contiene 0,25 mg di ketotifene (come idrogeno fumarato).
Ogni goccia contiene circa 9,3 microgrammi di ketotifene (come idrogeno fumarato).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione

Soluzione limpida, incolore, con un pH di 5,0 – 6,0 e una osmolarità di 230 – 300 mOsm/kg.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della congiuntivite allergica stagionale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti, anziani e bambini (dai 3 anni di età): una goccia di Omnifen nel sacco congiuntivale due volte al giorno.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Omnifen nei bambini al di sotto dei 3 anni di età non sono state stabilite.

Modo di somministrazione

Uso oculare.

Omnifen è un medicinale sterile senza conservanti in un contenitore multidose. I pazienti devono essere istruiti a evitare la contaminazione e a non toccare l'occhio o qualsiasi altra superficie con la punta del flacone. Prima di ogni utilizzo, la prima goccia deve essere scartata (vedere paragrafo 4.4).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Prima di ogni applicazione, il paziente deve scartare la prima goccia rilasciata dal flacone. Dopo l'uso, eliminare eventuali residui di liquido dalla punta contagocce del flacone. Il paziente non deve toccare la punta del contagocce per evitare la contaminazione microbiologica.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Se Omnifen è usato in concomitanza con altri medicamenti oculari, si devono far intercorrere almeno 5 minuti tra l'applicazione dei due medicinali.

La somministrazione di forme farmaceutiche orali di ketotifene può potenziare gli effetti dei farmaci depressivi sul SNC, degli antistaminici e dell'alcool. Anche se questi fenomeni non sono stati osservati con colliri contenenti ketotifene, la possibilità di tali effetti non può essere esclusa.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non ci sono dati adeguati sull'uso del ketotifene collirio in gravidanza. Studi animali con dosi orali tossiche per la madre, hanno mostrato un incremento della mortalità pre- e postnatale, ma non hanno evidenziato effetti teratogeni. I livelli sistemici dopo somministrazione oculare sono molto inferiori rispetto a dopo l'uso orale. Deve essere usata cautela nel prescrivere il medicinale a donne in gravidanza.

Allattamento

Anche se i dati di studi su animali dopo somministrazione orale dimostrano l'escrezione nel latte materno, è improbabile che la somministrazione topica nella donna possa produrre quantità rilevabili nel latte materno. Omnifen può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Non ci sono dati disponibili sull'effetto del ketotifene idrogeno fumarato sulla fertilità umana.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Se un paziente ha visione offuscata o sonnolenza, deve astenersi dalla guida di veicoli e dall'utilizzo di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse dagli studi clinici (tabella 1) sono elencate in base alla classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA.

All'interno di ciascuna classificazione per sistemi e organi, le reazioni avverse sono classificate in base alla frequenza, con le reazioni più frequenti all'inizio. All'interno di ogni raggruppamento di frequenza, le reazioni avverse sono presentate in ordine di gravità decrescente.

Inoltre, la corrispondente categoria di frequenza per ogni reazione avversa al farmaco è basata sulla seguente convenzione (MedDRA): *Molto comune* ($\geq 1/10$); *comune* ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); *non comune* ($\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$); *raro* ($\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$); *molto raro* ($< 1/10\,000$); *non nota* (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Tabella 1 Reazioni avverse

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazione avversa
Disturbi del sistema immunitario	Non comune	Ipersensibilità
Patologie del sistema nervoso	Non comune	Cefalea
Patologie dell'occhio	Comune	Irritazione oculare, dolore oculare, cheratite puntata, erosione puntata dell'epitelio corneale.
	Non comune	Visione offuscata (durante l'instillazione), secchezza oculare, disturbo delle palpebre, congiuntiviti, fotofobia, emorragia congiuntivale.
Patologie gastrointestinali	Non comune	Bocca secca
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune	Eruzione cutanea, eczema, orticaria
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Non comune	Sonnolenza

Reazioni avverse provenienti dall'esperienza post-marketing (frequenza non nota).

Sono stati osservati anche i seguenti eventi post-marketing con collirio a base di ketotifene: reazioni di ipersensibilità incluse reazioni allergiche locali (per lo più dermatite da contatto, tumefazione degli occhi, prurito ed edema delle palpebre), reazioni allergiche sistemiche, tra cui gonfiore/edema del viso (in alcuni casi associato a dermatite da contatto) ed esacerbazione di condizioni allergiche preesistenti, come asma ed eczema.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

L'assunzione orale del contenuto del flacone da 10 ml è equivalente a 2,5 mg di ketotifene, pari al 125 % di una dose orale giornaliera raccomandata per un bambino di 3 anni. I risultati clinici non hanno mostrato segni o sintomi gravi di sovradosaggio dopo l'ingestione orale di una dose fino a 20 mg di ketotifene.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: prodotti oftalmologici, altri antiallergici, codice ATC: S01GX08

Meccanismo d'azione

Il ketotifene è un antagonista del recettore istaminico H₁. Studi *in vivo* su animali e *in vitro* suggeriscono inoltre un'azione stabilizzante sulle mast-cellule e di inibizione sull'infiltrazione, l'attivazione e la degranulazione degli eosinofili.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

In uno studio di farmacocinetica condotto su 18 volontari sani con colliri contenenti ketotifene, i livelli plasmatici di ketotifene dopo la somministrazione oculare ripetuta per 14 giorni erano in molti casi inferiori al limite di quantificabilità (20 pg/ml).

Dopo la somministrazione orale, il ketotifene viene eliminato in due fasi, con una emivita iniziale compresa tra 3 e 5 ore ed una emivita terminale di 21 ore. Circa l'1 % del principio attivo viene escreto in forma immodificata con l'urina entro 48 ore e per il 60 - 70% sotto forma di metaboliti. Il metabolita principale è il ketotifene-N-glucuronide che è praticamente inattivo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari considerati rilevanti in relazione all'uso di colliri contenenti ketotifene nell'uomo sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità da dose ripetuta, genotossicità, potenziale cancerogeno e tossicità della riproduzione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo (E422)
Idrossido di Sodio 1 M (E524) (per la regolazione del pH)
Acqua per soluzione iniettabile

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Flacone integro: 2 anni
Dopo l'apertura: 2 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.
Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Omnifen è un collirio, soluzione senza conservanti.
Il collirio, soluzione è presentato in flaconi multidose trasparenti da 10 ml (LDPE) con dosatore oftalmico bianco da spremere (OSD) costituito da un applicatore (HDPE), un perno spray in elastomero termoplastico e un elemento centrale (PP) contenente un filtro antimicrobico (PP/PTFE/PET) per proteggere il collirio, soluzione dalla contaminazione microbica durante il periodo di utilizzo. Il dispenser è chiuso con un tappo in LDPE blu trasparente con sigillo anti-manomissione.

Ogni flacone contiene 10 ml di soluzione (circa 270 gocce), sufficiente per 4 settimane di trattamento.
Confezioni: 1 x 10 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

OmniVision Italia S.r.l.
Via Montefeltro, 6
20156 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

050921016 "0,25 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone multidose in LDPE da 10 ml con dosatore oftalmico

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27 aprile 2024

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO