



Wpłynęło dn. 2017 -10- 1 3
dz. wp / 2005 2017
Adoibis

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRU I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

UR.DEL.LRP. 070.334 .2017.RW.1

Warszawa, 2017 -10- 0 6

**Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02 - 390 Warszawa**

Szanowna Pani Dyrektor,

Zgodnie z ustaleniami Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu o numerze UR/ZD/1696/17 z dnia 02.10.2017 r. dotyczącą zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC dla produktu leczniczego **Zabak (Ketotifenum)** krople do oczu, roztwór, 0,25 mg/ml, nr pozwolenia 17772, którego podmiotem odpowiedzialnym jest Laboratoires Thea

W załączeniu przekazujemy obowiązujący wzór ulotki informacyjnej dla pacjenta dla wyżej wyszczególnionego produktu.

Uwzględniająca zmianę kategorii dostępności zmiana z: Rp na: OTC wchodzi w życie z dniem 15.01.2018 r.

Z poważaniem

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych


Lukasz Burda

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI – ul. Śmiała 26, 01-523 Warszawa



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -10- 0 2

Nr UR/ZD/ 1696 /17

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

zmienia się pozwolenie nr 17772
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Zabak
Ketotifenum
krople do oczu, roztwór, 0,25 mg/ml

typ zmiany: II nr C.I. z)

W punkcie: "Kategoria dostępności"

zapis:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

zastępuje się zapisem:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kolakowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ZABAK, 0,25 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Ketotifenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest ZABAK i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ZABAK
3. Jak stosować lek ZABAK
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ZABAK
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest ZABAK i w jakim celu się go stosuje

ZABAK to krople do oczu w postaci roztworu, bez konserwantów, zawierające ketotifen, który jest środkiem przeciwalergicznym.

ZABAK jest stosowany do **leczenia objawów sezonowego alergicznego zapalenia spojówek.**

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ZABAK

Kiedy nie stosować leku ZABAK

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ketotifen (substancja czynna) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Lek ZABAK a inne leki

W przypadku konieczności zastosowania innego leku do oczu jednocześnie z lekiem ZABAK, należy odczekać co najmniej 5 minut pomiędzy kolejnymi wkropleniami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie ważne w przypadku leków stosowanych w leczeniu:

- depresji
- alergii (np. leki przeciwhistaminowe)

ZABAK z jedzeniem, pić i alkoholem

- lek może nasilać działanie alkoholu

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek ZABAK może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek ZABAK może powodować zaburzenia widzenia lub senność.

Pacjent, u którego po podaniu leku występują takie objawy, przed prowadzeniem pojazdów bądź obsługiwaniem urządzeń mechanicznych powinien odczekać do momentu ustąpienia objawów.

3. Jak stosować lek ZABAK

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Dorośli, osoby w podeszłym wieku, dzieci w wieku powyżej 3 lat

Zalecana dawka to 1 kropla do chorego oka lub oczu dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

Sposób podawania

Nie wstrzykiwać, nie połykać.

Lek jest przeznaczony do podawania do oka (podanie do oka).

Przed pierwszym zastosowaniem należy usunąć 5 pierwszych kropli.

Następnie, przy każdym zastosowaniu produktu:

- ① Przed zastosowaniem produktu dokładnie umyć ręce.
- ② Aby uniknąć zakażenia, nie należy dotykać oka, powiek lub innych powierzchni końcówką zakraplacza.
- ③ Wpuścić 1 kroplę do oka (oczu) patrząc w górę i lekko odciągając w dół dolną powiekę.
- ④ Po użyciu zamknąć butelkę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku ZABAK jest za mocne lub za słabe, lub w przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ZABAK

Nie ma zagrożenia, jeśli pacjent przypadkowo połknął kilka kropli leku ZABAK. Podobnie, nie należy się niepokoić, jeśli przypadkowo podano więcej niż jedną kroplę do oka.

Pominięcie zastosowania leku ZABAK

Należy jak najszybciej zakropić lek, a następnie powrócić do zalecanego schematu dawkowania. Należy się upewnić, że kropla trafiła do oka. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Odnotowano następujące działania niepożądane:

Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- podrażnienie oczu lub ból,

- stan zapalny oka.

Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- niewyraźne widzenie,
- zespół suchego oka,
- podrażnienie powiek,
- zapalenie spojówek (zapalenie powierzchni oka),
- zwiększona wrażliwość oczu na światło,
- widoczne krwawienie w białkach oka,
- ból głowy,
- senność,
- wysypka (która może być również swędząca),
- wyprysk (swędząca, czerwona, piekąca wysypka),
- suchość w ustach,
- reakcja alergiczna (w tym obrzęk twarzy i powiek) i zwiększenie ciężkości istniejących stanów alergicznych, takich jak astma czy egzema.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ZABAK

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

ZABAK może być stosowany do **3 miesięcy po pierwszym otwarciu butelki**.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ZABAK

- Substancją czynną leku jest:
ketotifen 0,25 mg/ml (w postaci ketotifenu wodorofumaranu 0,345 mg/ml)
- Pozostałe składniki to glicerol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek ZABAK i co zawiera opakowanie

Lek ZABAK to krople do oczu w postaci roztworu dostępne w butelce wielodawkowej o pojemności 5 ml (co najmniej 150 kropli bez konserwantów). Jest płynem bezbarwnym do lekko brązowo-żółtego.

Podmiot odpowiedzialny

LABORATOIRES THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCJA

Wytwórca

EXCELVISION
rue de la Lombardière
07100 ANNONAY
FRANCJA

FARMILA-THEA Farmaceutici S.p.A

Via E. Fermi, 50
20019 Settimo Milanese (MI)
WŁOCHY

LABORATOIRES THEA

12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCJA

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

THÉA POLSKA Sp. z o.o.
ul. Cicha 7
00-353 Warszawa
Tel.: +48 22 642 87 77

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria
Włochy
Bułgaria, Grecja, Polska, Portugalia, Rumunia
Dania, Francja, Hiszpania, Szwecja
Belgia, Luksemburg, Holandia

ZADITEN OPHTHA ABAK
ZADITEN OFTABAK
ZABAK
ZALERG
ALTRIABAK

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20-01-2016