

**Specification of (Orchazid) Pamphlet**

Product Name	Orchazid	Parameters	Specification of (Orchazid) Pamphlet
Destination	Export West Africa	Material type	Printing paper
		weight (GSM)	60
Code number	PKSX 0195	Dimensions	14 x 32 cm
		Color Panton	■ Pantone: 526U
Pamphlet issue no	WAF-P001	Grain direction	Horizontal "Text direction"
Effective date		Text	As attached scale
Copy No.			

**14 cm**
**Orchazid**  
 Collyre Antiallergique

**Composition :**

Chaque 1 ml contient:  
 Ingrédient actif: Kétotifène 0,25mg sous forme de fumarate de kétotifène 0,345mg.  
 Excipients : Glycérol, hydroxyde de sodium 1 N q.s., eau pour injection qsp pour 1ml  
 Conservateur: 0,1 mg de chlorure de benzalkonium

**Propriétés pharmacologique :**

Le Kétotifène est un antagoniste des récepteurs H1 de l'histamine. Le Kétotifène inhibe également la libération de médiateurs (histamine, leucotriènes, prostaglandines, PAF) des cellules impliquées dans les réactions allergiques immédiates de type I (les mastocytes, les éosinophiles, les basophiles et neutrophiles). Le Kétotifène réduit également le chimiotactisme, l'activation et la dégranulation des éosinophiles. Le taux d'AMPc accru par inhibition de la phosphodiesterase peut contribuer à l'action de stabilisation des cellules par Kétotifène.

L'effet du collyre antihistaminique ORCHAZID apparaît rapidement après l'instillation dans l'oeil et persiste pendant 8 - 12 heures. ORCHAZID soulage les symptômes de la conjonctivite allergique, tels que le prurit et l'hyperémie.

**Pharmacocinétique :**

Le taux d'absorption de kétotifène collyre n'est pas connu par contre il est presque complètement absorbé après administration orale, avec un "effet de premier passage" dans le foie et près de 50% des concentrations plasmatiques maximales sont atteintes dans les 2 - 4 heures. Le kétotifène montre 75% de liaison aux protéines.

**Elimination :**

Le kétotifène subit une élimination biphasique, avec une courte demi-vie de 3 - 5 heures et une autre plus longue de 21 heures. Dans les 48 heures environ 1% de la substance active est excrétée sous forme inchangée dans les urines, avec 60 - 70% excrétés sous forme de métabolites. Le principal métabolite (kétotifène-N-glucuronide) est pratiquement inactif. Après instillation oculaire (dose quotidienne <25µg), le niveau sanguin est inférieur à la limite de détection.

**Indications :**

Traitement des signes et symptômes de la conjonctivite allergique.

**Posologie et mode d'administration :**

Adultes, personnes âgées et enfants (de plus de 12 ans): instiller 1 goutte deux fois par jour dans le sac conjonctival de chaque œil.  
 Pour les enfants de moins de 12 ans, bien que les données confirment la sûreté du produit, son efficacité à cet âge n'a pas été testée.  
 La durée maximale du traitement est de 6 semaines.

**Contre-indications :**

Hypersensibilité au kétotifène ou à l'un des excipients.

**Précautions d'emploi :**
**Générale**

Les lentilles de contact ne devraient pas être portées si les yeux sont rouges et / ou enflammés.  
 Le collyre ORCHAZID dans des flacons de 5 ml contient du chlorure de benzalkonium comme conservateur, qui peut s'infiltrer dans les lentilles de contact hydrophiles souples. Pour cette raison, ces lentilles doivent être retirées avant l'application de gouttes ORCHAZID et replacées pas avant au moins 15 minutes. ORCHAZID ne doit pas être utilisé pour traiter les irritations causées par les lentilles de contact.

**Grossesse et allaitement :**

Pour le collyre ORCHAZID il n'existe pas de données cliniques sur l'utilisation pendant la grossesse. Les tests des doses toxiques par voie orale chez les animaux, ont montré une mortalité pré et postnatale accrues, mais aucune tératogénicité.

Les niveaux systémiques de kétotifène après usage oculaire sont généralement inférieurs à la limite de la quantification.

Il faut être prudent lorsqu'on le prescrit aux femmes enceintes.

Bien que les données chez les animaux suivant l'administration orale, montrent l'excrétion dans le lait maternel, l'administration chez l'Homme est peu susceptible de produire des quantités détectables dans le lait maternel. Les mères qui reçoivent ORCHAZID peuvent donc continuer d'allaiter.

**Interactions :**

Si plusieurs médicaments doivent être administrés, il devrait y avoir un intervalle d'au moins 5 minutes entre chaque application.

**Incompatibilités :** Aucune connue

**Surdosage :**

À ce jour, il n'y a eu aucun rapport de surdosage avec des gouttes oculaires de kétotifène.  
 Un flacon de 5ml contient 1,25mg de kétotifène (= 1,725mg fumarate de kétotifène). Ingérer accidentellement un flacon entier se traduirait par l'ingestion de 60% de la dose journalière recommandée pour un enfant de 3 ans par voie orale. Des doses jusqu'à 20 mg par voie orale de kétotifène n'ont pas été identifiées pour produire des symptômes de toxicité.

**Effets indésirables :**

Occasionnellement (<2%): modifications de l'acuité visuelle, sécheresse oculaire, maux de tête, fatigue, éruptions cutanées.  
 Des cas isolés: brûlure / picotements, conjonctivite, hémorragie sous-conjonctivale, ophthalmalgie, sensibilité à la lumière, réaction allergique, la bouche sèche, l'eczéma.

**Informations supplémentaires :**

Orchazid peut altérer la réaction du patient. La prudence est donc recommandée lors de la conduite, et l'utilisation de machines, etc...

**Présentation :**

Flacon compte-gouttes de 5 ml.

**Conservation :**

Peut être utilisé jusqu'à un mois après la première ouverture (en tenant compte de la date de péremption).  
 Conserver à une température ne dépassant pas 30°C

**Garder hors de la portée des enfants**
**32 cm**

 Prepared by  
 Sign/Date

 Reviewed by  
 Sign/Date

 Approved by  
 Sign/Date

Product Name	Orchazid	Parameters	Specification of (Orchazid) Pamphlet
Destination	Export West Africa	Material type	Printing paper
		weight (GSM)	60
Code number	PKSX 0195	Dimensions	14 x 32 cm
		Color Pantone	■ Pantone: 526U
Pamphlet issue no	WAF-P001	Grain direction	Horizontal "Text direction"
Effective date		Text	As attached scale
Copy No.			

14 cm

## Orchazid

Anti-Allergic eye drops

**Composition :**

Each 1 ml contains:  
 Active ingredient: Ketotifen fumarate 0.345mg corresponding to 0.25 mg of ketotifen.  
 Excipients : Glycerol, sodium hydroxide 1 N q.s., water for injection to 1ml.  
 Preservative: Benzalkonium chloride 0.1mg

**Properties and actions :**

Ketotifen is a histamine H<sub>1</sub> – receptor antagonist. Ketotifen also inhibits the release of mediators (e.g. histamine, leukotrienes, prostaglandins, PAF) from cells involved in type 1, or immediate allergic reactions ( mast cells, eosinophils, basophils and neutrophils). Ketotifen also reduces the chemotaxis, activation and degranulation of eosinophils. cAMP levels increased by phosphodiesterase inhibition can contribute to the cell-stabilising action of ketotifen.  
 The antihistaminic effect of ORCHAZID eye drops has a rapid onset following instillation into the eye and persists for 8-12 hours .  
 ORCHAZID eye drops alleviate the symptoms of allergic conjunctivitis, such as pruritus and hyperaemia.

**Pharmacokinetics :**

The extent of ketotifen absorption from these eye drops is not known. ketotifen is almost completely absorbed following oral administration, with a "first pass effect" in the liver of nearly 50% Maximum plasma concentrations are achieved within 2-4 hours. ketotifen shows 75% protein binding.  
 Elimination: ketotifen undergoes biphasic elimination, with a short half-life of 3-5 hours and a longer one of 21 hours. Within 48 hours approximately 1% of the active substance is excreted unchanged in the urine, with 60-70% excreted in the form of metabolites. The principal metabolite in urine is the virtually inactive ketotifen-N-glucuronide. Following ocular instillation (daily dose <25µg), the blood level is below the detection limit.

**Indications :**

Treatment of signs and symptoms of allergic conjunctivitis

**Dose and Method of administration :**

Adults, elderly and children (age 12 and older): instill 1 drop twice a day into the conjunctival sac of each eye. For children below 12 years the efficacy has not been tested but the drug has been shown to be safe in children as young as 3 years of age. The maximum treatment duration is 6 weeks.

**Contraindications :**

Hypersensitivity to ketotifen or to any of the excipients .

**Precautions for use :**

**General**

Contact lenses should not be worn if the eyes are red and/ or inflamed.  
 ORCHAZID eye drops in bottles of 5 ml contain bezalkonium chloride as a preservative, which can permeate into soft hydrophilic contact lenses. For this reason, soft hydrophilic contact lenses must be taken out before applying ORCHAZID eye drops and not replaced for at least 15 minutes.  
 ORCHAZID shouldn't be used to treat irritation caused by contact lenses.

**Pregnancy and lactation :**

For ORCHAZID eye drops no clinical data on use during pregnancy are available. Animal studies using oral, toxic doses showed increased pre and postnatal mortality, but no teratogenicity. Systemic levels of ketotifen after ocular use are generally below the limit of quantization. Caution should be exercised when prescribing to pregnant women.  
 Although animal data following oral administration show excretion into breast milk, topical administration to human is unlikely to produce detectable quantities in breast milk. Nursing mothers receiving ORCHAZID eye drops can breastfeed.

**Interactions :**

If several medicines are to be administered into the eye, there should be an interval of at least 5 minutes between each application.

**Incompatibilities : not known**

**Overdose :**

To date, there have been no reports of overdoses with ORCHAZID eye drops.  
 One 5ml bottle contain 1.25mg ketotifen (≅1.725mg ketotifen fumarate ). Drinking one whole bottle would result in the ingestion of 60% of the recommended daily dose for a 3-years-old child. Doses of up to 20 mg ketotifen orally have not been found to produce any severe intoxication symptoms.

**Undesirable effects :**

Occasionally (<2%) :changes in visual acuity, dry eyes, headaches, fatigue, skin rash.  
 Isolated cases : burning/ stinging, conjunctivitis, subconjunctival haemorrhage, ophthalmalgia, sensitivity to light, allergic reaction, dry mouth, eczema .

**Additional Information :**

Orchazid can impair the patient reaction .Caution is therefore recommended while driving, operating machinery, etc.

**Presentation :**

Dropper bottle of 5 ml

**Storage :**

May be used up to 1 month after first opening (taking into account the expiry date).  
 Store at temperature not exceeding 30°C

**Keep out of reach of children.**

32 cm

**Prepared by**  
Sign/Date

**Reviewed by**  
Sign/Date

**Approved by**  
Sign/Date