

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ORCHAZID Collyre

Classe Thérapeutique :

Collyre Antiallergique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution ophtalmique stérile.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des signes et symptômes de la conjonctivite allergique.

4.2. 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.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité au kétotifène ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et 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 remplacées pas avant au moins 15 minutes. ORCHAZID ne doit pas être utilisé pour traiter les irritations causées par les lentilles de contact.

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

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

4.6. 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.

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

Aucun connu

4.8. 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.

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

4.9. 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.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 propriétés pharmacodynamiques

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 1 (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.

5.2 propriétés pharmacocinétiques

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.

5.3 Etudes précliniques de sécurité:

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 lié à l'utilisation

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Excipients : Glycérol, hydroxyde de sodium 1 N q.s., eau pour injection qsp pour 1ml

Conservateur: 0,1 mg de chlorure de benzalkonium

6.2 Incompatibilités:

Pas applicable.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de 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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon compte-gouttes de 5 ml.

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

Orchidia pour les produits pharmaceutiques.

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



En Egypte: 22995/2014

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

Date de premiere AMM en Egypte:

Date de renouvellement: 1/2014

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

13 Juin 2018

Liste des substances vénéneuses

Liste II: produit sous conseil.

