



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LRP.460.1026.2026

Warszawa, 29-07-2026

Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Rakowiecka 26/30
02-528 Warszawa

Szanowna Pani Dyrektor,

Urząd uprzejmie informuje o zmianie kategorii dostępności z: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp na: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC, dla produktu leczniczego Ketotifen Stulln (*Ketotifeni hydrofymaras*), krople do oczu, roztwór, 0,25 mg/ml, numer pozwolenia: 28339, podmiot odpowiedzialny: Pharma Stulln GmbH.

W załączeniu przekazujemy kopię decyzji Prezesa Urzędu z dnia 29.06.2026 r. o numerze UR/ZD/1416/26 dotyczącą tej zmiany.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC weszła w życie z dniem 29.06.2026 r.

W związku z przeprowadzonymi zmianami Urząd w załączeniu przekazuje także zaktualizowaną ulotkę dla pacjenta.

Z poważaniem
z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa

Załączniki:

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1416/26 z dnia 29.06.2026 r.;
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Ketotifen Stulln.

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia;
2. Naczelna Izba Aptekarska;
3. Naczelna Izba Lekarska;
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny;
5. Polski Związek Producentów Leków bez Recepty.



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1416/26

Warszawa, 29-06-2026

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/7448/001/II**

zmienia się pozwolenie nr 28339 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Ketotifen Stulln

Ketotifen hydrogenofumaras

krople do oczu, roztwór, 0,25 mg/mL

typ zmiany: II nr C.I.z

W punkcie: **Kategoria dostępności**

Zmienia się zapis

z: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

na: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

DZL-ZLE.4021.619.2025

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ketotifen Stulln, 0,25 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Ketotifeni hydrogenofumaras

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Ketotifen Stulln i w jakim celu się go stosuje

Ketotifen Stulln zawiera substancję czynną ketotifenu wodorofumaran, który jest substancją przeciwalergiczną. Ketotifen Stulln jest stosowany w leczeniu objawów ocznych kataru siennego.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza (patrz punkt 2).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketotifen Stulln

Kiedy nie stosować leku Ketotifen Stulln:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ketotifenu wodorofumaran lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ketotifen Stulln należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Ketotifen Stulln i inne leki

W przypadku konieczności zastosowania innego leku do oczu jednocześnie z lekiem Ketotifen Stulln należy odczekać co najmniej 5 minut pomiędzy wkropleniem każdego z leków.

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, lęku i zaburzeń snu,
- alergii (np. leki przeciwhistaminowe)

Ketotifen Stulln z 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 Ketotifen Stulln może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Ketotifen Stulln może powodować zaburzenia widzenia lub senność.

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

3. Jak stosować lek Ketotifen Stulln

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka u dorosłych, osób w podeszłym wieku i dzieci (w wieku 3 lat i powyżej) to 1 kropla do chorego oka lub oczu dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 3 lat

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Instrukcja stosowania

1. Umyć ręce.
2. Usunąć pierścień zabezpieczający, ściągając wystający pasek (rys. 1).
3. Otworzyć butelkę, zdejmując zakrętkę (ryc. 2).
4. Wyrzucić pierwszą kroplę, odwracając butelkę do góry dnem i ściskając ją raz, aby wypuścić jedną kroplę.
5. Odchylić głowę do tyłu i delikatnie odciągnąć dolną powiekę palcem, tworząc kieszeń pomiędzy powieką a okiem (ryc. 3).
6. Odwrócić butelkę do góry dnem. Ścisnąć odwróconą butelkę, aby wypuścić kroplę do oka (ryc. 4). Nie dotykać oka ani powieki końcówką zakraplacza.
7. Zamknąć oczy i docisnąć czubkiem jednego palca wewnętrzny kącik oka na około 1 do 2 minut. Zapobiegnie to przedostaniu się kropli przez kanał łzowy do gardła i większość kropli pozostanie w oku. Jeśli to konieczne, powtórzć kroki od 4 do 7 z drugim okiem.
8. Po użyciu strząsnąć wszelkie pozostałości płynu z końcówki butelki z zakraplaczem. Nie dotykać końcówki zakraplacza, aby uniknąć skażenia mikrobiologicznego.
9. Nałożyć ponownie zakrętkę, aby zamknąć butelkę (ryc. 5).

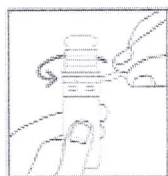


Fig. 1

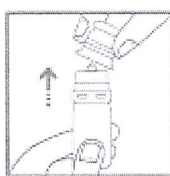


Fig. 2

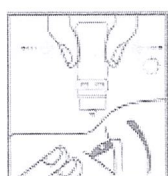


Fig. 3

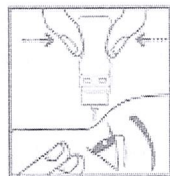


Fig. 4

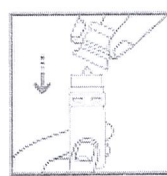


Fig. 5

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza (patrz punkt 2).

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ketotifen Stulln

Nie ma zagrożenia, jeśli pacjent przypadkowo połknął kilka kropli leku Ketotifen Stulln. Podobnie, nie należy się niepokoić, jeśli przypadkowo podano więcej niż jedną kroplę do oka. Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek wątpliwości powinien skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.

Pominięcie zastosowania leku Ketotifen Stulln

W przypadku pominięcia zastosowania leku Ketotifen Stulln 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.

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 oka lub ból oka,
- stan zapalny oka,
- uszkodzenie nabłonka rogówki.

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

- niewyraźne widzenie po aplikacji kropli do oka,
- zespół suchego oka,
- podrażnienie powiek,
- zapalenie spojówek (zapalenie powierzchni oka),
- zwiększona wrażliwość oczu na światło,
- widoczne krwawienie w twardówce oka,
- ból głowy,
- senność,
- wysypka (która może być również swędząca),
- wyprysk (swędząca, czerwona, piekąca wysypka),
- suchość w jamie ustnej,
- 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 lub 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, Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Ketotifen Stulln

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Ketotifen Stulln jest sterylnym lekiem bez substancji konserwujących w pojemniku wielodawkowym.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym oraz etykiecie butelki po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu butelki nie stosować leku Ketotifen Stulln dłużej niż 2 miesiące.

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 Ketotifen Stulln

- Substancją czynną leku jest ketotifen (w postaci ketotifenu wodorofumaranu). Każdy ml zawiera 0,345 mg ketotifenu wodorofumaranu, co odpowiada 0,25 mg ketotifenu.
- Pozostałe składniki to: glicerol, sodu wodorotlenek 1M (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ketotifen Stulln i co zawiera opakowanie

Lek Ketotifen Stulln jest przejrzystym, bezbarwnym roztworem w przezroczystej butelce.

Lek Ketotifen Stulln jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 butelkę zawierającą 10 ml kropli do oczu w postaci roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pharm Supply Sp. z o.o.
ul. Marconich 2/9
02-954 Warszawa
Tel. (+48) 22 6423331
E-mail: biuro@pharmsupply.com.pl

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

Ketotifen Stulln	Austria
Ketotifen Stulln	Finlandia
Ketotifen Stulln	Niemcy
URPEM Multi	Grecja
Omnifen	Włochy

Ketotifen Stulln zonder conserveermiddel
Ketotifen Stulln
Lidinafree

Holandia
Polska
Portugalia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

