



Allergodil® Eye Drops

23/08/2005 г.

Confidential

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Алергодил® капки за очи
Allergodil® eye drops

2. Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество:

Стерилен, бистър, воден разтвор, съдържащ 0.05% azelastine hydrochloride като лекарствено вещество. Всяка капка съдържа 0.015 mg azelastine hydrochloride.

Помощни вещества:

Benzalkonium chloride, disodium edetate, hypromellose, sorbitol aqueous solution 70%, sodium hydroxide, water for injections.

3. Лекарствена форма

Капки за очи, разтвор.

4. Клинични данни

4.1. Показания

За симптоматично лечение и предпазване от алергичен конюнктивит и риноконюнктивит.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Обичайната доза за възрастни и за деца над 4 г. е една капка във всяко око 2 пъти дневно.

По време на периодите на повишен риск, дозата може да се увеличи на едно накапване във всяко око 4 пъти дневно.

Лечението трябва да продължи толкова дълго, колкото е необходимо за премахване на симптомите.

4.3. Противопоказания

Доказана алергия към някое от лекарствените или помощните вещества на Алергодил® капки за очи.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Консервантът, използван при Алергодил® капки за очи е benzalkonium chloride. Той може да предизвика дразнене.

Както другите разтвори за очи, Алергодил® капки за очи не се препоръчва за употреба, когато носите контактни лещи. Преди прилагане на Алергодил® капки за очи, контактните лещи трябва да се махнат. След прилагането му е добре да се изчака 15 минути преди повторното поставяне на лещите.

Известно е, че benzalkonium chloride има свойството да обезцветява меките контактни лещи.

Алергодил® капки за очи не е предназначени за лечение на инфекции на очите.

За други предпазни мерки виж т.4.5; 4.6 и 4.7.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Липсват данни за специфични лекарствени взаимодействия на Алергодил® капки за очи.

Изследвания във високи орални дози са провеждани, но те не са приложими към Алергодил® капки за очи, тъй като е установено, че серумните му нива са от порядъка на пикограми.

4.6. Бременност и кърмене

Благодарение на локалното приложение, може да бъде очаквано минимално системно излагане на ацеластин.

Няма достатъчно налична информация за използването на ацеластин при хора при бременност и кърмене. Следователно, както с другите лекарства, е необходимо да се внимава при приложението на Алергодил® капки за очи при бременности и кърмене.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-11442/20.09.05

677/28.06.05



4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Пациентите със сезонен алергичен конюнктивит обикновено проявяват сълзене или сърбеж в очите, като това повлиява зрението им. Лекото и преходно дразнене след прилагане на Алергодил® капки за очи е малко вероятно да окаже съществено въздействие върху зрението.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Понякога се наблюдава леко възпаление на окото след приложението на Алергодил® капки за очи. По-рядко се съобщава за поява на горчив вкус.

4.9. Предозиране

Не са познати специфични реакции след предозиране в очите, а и при приложение в очите не се очакват реакции на предозиране.

5. Фармакологични данни**5.1. Фармакодинамични свойства**

Ацеластин, представляващ фталазинонов дериват с нова структура, спада към мощните дългодействащи антиалергични лекарствени продукти със селективни H_1 - антагонистични свойства. Допълнителен противовъзпалителен ефект може да бъде установен след локално приложение в очите (по-високи локални концентрации).

Данните от проучвания с животни показват, че ацеластин потиска синтезата и освобождаването на химичните медиатори, които се знае, че са намесени в ранните и късни стадии на алергичните реакции, като левкотриени, хистамин, PAF-инхибитори и серотонин.

До сега ЕКГ-изследванията на пациенти, лекувани дълго време с високи дози ацеластин, показваха, че при изследванията с много дози, няма клинично изразен ефект на ацеластин върху коригирания QT (Qtc) интервал.

Не бе наблюдавана камерна аритмия или torsade de pointes при изследваните над 3700 пациенти, лекувани перорално с ацеластин.

5.2. Фармакокинетични свойства

Общи характеристики (основна фармакокинетика)

След орален прием ацеластин бързо се резорбира, показвайки абсолютна бионаличност от 81%. Храната няма влияние върху резорбцията. Големият обем на разпределение е признак за разпределение предимно в периферните тъкани. Степента на свързване с протеини е сравнително ниска (80%-90% - твърде ниска степен на протеинно свързване, поради което няма опасност от реакция на изместване на медикамента).

Времето на полуживот след еднократна доза ацеластин е приблизително 20 часа за ацеластин и около 45 часа за терапевтично активния метаболит N-дезметилацеластин. Екскрецията се осъществява главно чрез фекалиите. Продължителната екскреция във фекалиите на малки количества от приетата доза предполага възможността за съществуването на известна enteroхепатална циркулация.

Характеристики в зависимост от пациента (очна фармакокинетика)

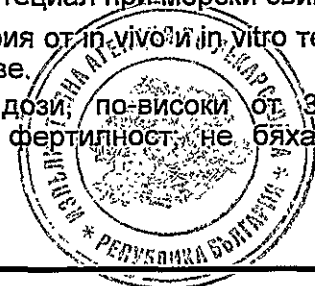
След многократни апликации в очите на Алергодил® капки за очи (до една капка във всяко око до 4 пъти дневно) C_{max} "steady state" плазмените нива на ацеластин хидрохлорид са били много ниски - около или под границата на детекция.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Ацеластин хидрохлорид не притежава сенсibiliзиращ потенциал при морски свинчета.

Ацеластин не притежава карциногенен потенциал при серия от *in vivo* и *in vitro* тестове, както и не бе установен карциногенен ефект при мишки и плъхове.

При мъжки и женски плъхове, ацеластин в орални дози, по-високи от 3,0mg/kg/ден, предизвика доза-зависимо намаляване на индекса на фертилност, не бяха установени



Allergodil® Eye Drops*Confidential*

субстанция-зависими промени в репродуктивните органи на мъжки и женски плъхове при изследвания на хронична токсичност.

Ембриотоксични и тератогенни ефекти при бременни плъхове, мишки и зайци се появиха само при токсични за майката дози (например скелетни малформации бяха наблюдавани при плъхове и зайци при дози от 50mg/kg/ден).

6. Фармацевтични данни**6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

Benzalkonium chloride (preservative)	1.250 mg
Disodium edetate	5.000 mg
Hypromellose	10.000 mg
Sorbitol 70%	666.660 mg
Sodium hydroxide	QS
Water for injection	TO 10.000 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма известни.

6.3 Срок на годност

3 години

Не използвайте лекарството по-дълго от 4 седмици след първото отваряне!

6.4. Специални условия за съхранение

Няма

6.5. Данни за опаковката

Бяло шише 10ml от полиетилен висока плътност (Hostalen GF 4750) с апликатор-капкомер от полиетилен ниска плътност (Lupolen 1840 H) и капачка на винт от полиетилен висока плътност (Hostalen GC 7260).

Обем на запълване 6 ml.

6.6. Препоръки при употреба

Няма

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Viatris GmbH & Co. KG,
Weismüllerstraße 45,
60314 Frankfurt am Main
Germany

8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

9900378/14.12.1999

9. Дата на първото разрешаване за употреба на лекарствения продукт

14.12.1999 г.

10. Дата на последна актуализация на текста

Август, 2005 г.

