

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Allergodil 0,05 % očné roztokové kvapky

2. KVALITATIVNE A KVANTITATIVNE ZLOŽENIE

6 ml roztoku obsahuje 3,0 mg (0,05 %) azelastínium-chloridu. Jedna kvapka obsahuje 0,015 mg azelastínium-chloridu.

Pomocná látka so známym účinkom:

1 ml obsahuje 0,125 mg benzalkónium-chloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky

Popis lieku: číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Allergodil je indikovaný dospelým a deťom vo veku od 4 rokov na prevenciu a symptomatickú liečbu alergickej konjunktivitídy a rinokonjunktivitídy.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Zvyčajná dávka je jedna kvapka do každého oka dvakrát denne.

Pri závažných ťažkostiach možno dávku zvýšiť na jednu kvapku do každého oka štyrikrát denne.

Liečba má pokračovať do vymiznutia príznakov.

4.3. Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Allergodil sa nesmie používať na liečbu očných infekcií (pozri časti 4.5 a 4.6).

Allergodil obsahuje benzalkónium-chlorid

Benzalkónium-chlorid môže spôsobiť podráždenie očí, príznaky suchých očí a môže ovplyvniť slzný film a povrch rohovky. Liek sa musí používať s opatrnosťou u pacientov so suchými očami a u pacientov, ktorí môžu mať poškodenú rohovku.

V prípade dlhodobého použitia musia byť pacienti monitorovaní.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek.

Pacienti majú byť poučení, aby si pred použitím tohto lieku odstránili kontaktné šošovky a počkali najmenej 15 minút pred ich opätovným nasadením.

4.5. Liekové a iné interakcie

Po perorálnom podaní 4,4 mg azelastínium-chloridu dvakrát denne, sa dokázala interakcia s cimetidínom, ktorá má za následok zníženie plazmatických hladín azelastínu. Predpokladá sa, že cimetidín inhibuje metabolizmus azelastínu tým, že ovplyvňuje aktivitu pečenevého systému cytochrómu P450. U pacientov, u ktorých je potrebná súbežná liečba antagonistami H₂ receptorov, sa cimetidín nemá použiť a má sa predpísať iný alternatívny antagonist H₂ receptorov. Vykonali sa špecifické štúdie účinkov azelastínu na zmenu intervalu QT (QTc) u ľudí po perorálnom podaní. Azelastín sa študoval podaný samostatne, ako aj pri súbežnom podávaní s erytromycínom alebo s ketokonazolom. Žiadny účinok na interval QTc sa nepozoroval. Vzhľadom na to, že sa systémové hladiny azelastínu po podaní Allergodilu pohybujú v rozmedzí pikogramov, nepredpokladajú sa interakcie na základe systémového účinku lieku. S liekom Allergodil sa nevykonali žiadne špecifické štúdie zamerané na liekové interakcie.

4.6. Fertilita, gravidita a laktácia

V dôsledku nízkej hladiny liečiva po lokálnej aplikácii možno očakávať minimálnu systémovú expozíciu azelastínu.

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití azelastínu u gravidných a dojčiacich žien.

Pri použití Allergodilu počas gravidity a dojčenia je potrebná opatrnosť.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Allergodil nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8. Nežiaduce účinky

Občas sa po aplikácii lieku Allergodil vyskytlo prechodné podráždenie oka. Menej často sa hlásila horká chuť.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9. Predávkovanie

Po predávkovaní pri aplikácii do oka nie sú známe žiadne špecifické reakcie a pri tejto aplikácii sa reakcie z predávkovania nepredpokladajú.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologiká, iné antialergiká .

ATC kód: S01GX07

Azelastín je ftalazínový derivát s originálnou štruktúrou klasifikovaný ako dlhodobá pôsobiaca antialergická látka s osobitne silnými selektívnymi H₁ antagonistickými vlastnosťami.

Údaje z in vivo (predklinických) a in vitro štúdií ukazujú, že azelastín inhibuje syntézu alebo uvoľňovanie chemických mediátorov, o ktorých je známe, že sa zúčastňujú alergických reakcií v skorej a v neskorej fáze, napr. leukotriény, histamín, inhibítory PAF a sérotonín.

Analýza EKG pacientov, ktorí sa dlhodobo liečili azelastínom neukázala klinicky významný účinok azelastínu na QTc interval v štúdiách s niekoľkonásobnými dávkami. U viac ako 3 700 pacientov liečených perorálne azelastínom sa nepozorovala žiadna súvislosť azelastínu s ventrikulárnou arytmiou alebo torsade de pointes.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní sa azelastín rýchlo absorbuje a vykazuje 81 % absolútnu biologickú dostupnosť. Potrava nemá žiaden vplyv na absorpciu. Distribučný objem je veľký, čo poukazuje na distribúciu prevažne v periférnych tkanivách. Väzba na bielkoviny je relatívne nízka (80 % - 90 %). Počas plazmatickej eliminácie po jednorazovej dávke azelastínu je približne 20 hodín pre azelastín a okolo 45 hodín pre terapeuticky aktívny metabolit N-desmetylazelastín. Exkrécia azelastínium-chloridu sa uskutočňuje prevažne stolicou. Stále vylučovanie malého množstva azelastínu do stolice poukazuje na možný enterohepatálny obeh.

Po opakovanej aplikácii lieku Allergodil (až do jednej kvapky do každého oka štyrikrát denne) boli v rovnovážnom stave plazmatické koncentrácie azelastínium-chloridu C_{max} veľmi nízke a boli stanovené na alebo pod hranicou kvantifikácie.

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Azelastínium-chlorid nevykazoval žiadny senzibilizujúci účinok u morčat'a. Azelastín nevykázal žiadne genotoxické účinky v súbore pokusoch *in vitro* a *in vivo* testov, ani žiadne karcinogénne účinky u potkanov alebo myší.

U samcov a samíc potkanov vyvolal azelastín po perorálnych dávkach vyšších ako 30 mg/kg/deň dávково závislé zníženie indexu fertility, neboli však zistené žiadne, od účinnej dávky závislé zmeny v reprodukčných orgánoch samcov alebo samičiek počas chronických štúdií toxicity.

Embryotoxické a teratogénne účinky u potkanov, myší a králikov sa vyskytovali len po použití maternálnych toxických dávok (napr. malformácie skeletu boli pozorované u potkanov a králikov po dávkach 50 mg/kg/deň).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

benzalkónium-chlorid
edetán disodný
hypromelóza
kryštalizujúci roztok sorbitolu 70 %
hydroxid sodný
voda na injekcie

6.2. Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3. Čas použiteľnosti

36 mesiacov
Nepoužívajte dlhšie ako 4 týždne po prvom otvorení.

6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balenia

Biela HDPE fľaška s LDPE kvapkadlom a HDPE skrutkovacím uzáverom s obsahom 6 ml očných roztokových kvapiek.

6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0157/99-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26. októbra 1999

Dátum posledného predĺženia registrácie: 07. decembra 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2022