

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ocuazel 0,5 mg/ml očné roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml roztoku obsahuje 0,5 mg azelastínium-chloridu. Jedna kvapka obsahuje 0,0216 mg azelastínium-chloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky.

Číry roztok.

pH medzi 5,8 až 6,5

Osmolalita je 250 až 320 mosmol/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba a prevencia príznakov sezónnej alergickej konjunktivitídy u dospelých a u detí vo veku od 4 rokov. Liečba príznakov nesezónnej (celoročnej) alergickej konjunktivitídy u dospelých a u detí vo veku od 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Sezónna alergická konjunktivitída:

Zvyčajná dávka pre dospelých a deti vo veku od 4 rokov je jedna kvapka do každého oka dvakrát denne, ktorá sa v prípade potreby môže zvýšiť až na štyrikrát denne. Ak sa predpokladá expozícia alergénu, je možné Ocuazel podať preventívne pred expozíciou.

Nesezónna (celoročná) alergická konjunktivitída:

Zvyčajná dávka pre dospelých a deti vo veku od 12 rokov je jedna kvapka do každého oka dvakrát denne, ktorá sa v prípade potreby môže zvýšiť až na štyrikrát denne.

Liečba Ocuazelom sa má obmedziť na najviac 6 týždňov, nakoľko v klinických skúšaní boli bezpečnosť a účinnosť preukázané na dobu do 6 týždňov.

Pacientov je potrebné poučiť, aby vyhľadali svojho lekára, ak sa príznaky zhoršia alebo nezlepšia do 48 hodín. Je potrebné poukázať na to, že liečba trvajúca dlhšie ako 6 týždňov musí prebiehať pod dohľadom lekára aj v prípade sezónnej alergickej konjunktivitídy.

Spôsob podávania

Na podanie do oka.

Ak pacient používa kontaktné šošovky, tieto je potrebné z oka vybrať pred podaním Ocuazelu. Pacient má pred opätovným nasadením kontaktných šošoviek počkať 15 minút.

Ocuazel je roztok bez konzervačných látok.

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

Ocuazel očné kvapky nie sú určené na liečbu infekcií oka.

Kontaktné šošovky je potrebné pred podaním vybrať z oka a pacient má počkať najmenej 15 minút pred opätovným nasadením.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne špecifické interakčné štúdie Ocuazelu očných kvapiek. Uskutočnili sa interakčné štúdie s vysokými perorálnymi dávkami azelastínu, tieto štúdie však nie sú relevantné pre Ocuazel očné kvapky, nakoľko systémové hladiny po podaní očných kvapiek sú v rozmedzí pikogramov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie je k dispozícii dostatok dôkazov na stanovenie bezpečnosti podávania azelastínu tehotným ženám. U experimentálnych zvierat bolo preukázané, že vysoké perorálne dávky azelastínu spôsobujú nežiaduce účinky (úmrtie plodu, spomalenie rastu a kostrové malformácie). Lokálne očné podanie vedie k minimálnej systémovej expozícii (v rozsahu pikogramov). Napriek tomu je potrebné zachovať opatrnosť pri podávaní Ocuazelu očných kvapiek počas tehotenstva.

Dojčenie

Azelastín sa v malom množstve vylučuje do mlieka. Z tohto dôvodu sa neodporúča podávanie Ocuazelu očných kvapiek počas dojčenia.

Fertilita

Účinky na ľudskú fertilitu neboli skúmané.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Po podaní Ocuazelu očných kvapiek sa môže objaviť mierne prechodné podráždenie, u ktorého sa však nepredpokladá akékoľvek výraznejšie ovplyvnenie zraku. Napriek tomu má byť pacient poučený, aby v prípade akýchkoľvek dočasných účinkov na videnie počkal s vedením vozidiel alebo obsluhou strojov pokiaľ tieto účinky nevymiznú.

4.8 Nežiaduce účinky

Hodnotenie nežiaducich účinkov je založené na nasledujúcich frekvenciách výskytu:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: Alergické reakcie (ako vyrážka a svrbenie)

Poruchy nervového systému

Menej časté: Horká chuť

Poruchy oka

Časté: Mierne prechodné podráždenie oka

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

Nie sú známe žiadne špecifické reakcie po očnom predávkovaní a vzhľadom na očnú cestu podania sa reakcie z predávkovania neočakávajú.

Nie sú žiadne skúsenosti s podaním toxických dávok azelastínium-chloridu u človeka.

Na základe výsledkov pokusov na zvieratách je možné v prípade predávkovania alebo intoxikácie očakávať poruchy centrálného nervového systému. Liečba týchto porúch musí byť symptomatická. Nie je známe žiadne antidotum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dekongesčné liečivá a antialergiká, iné antialergiká

ATC kód: S01GX07

Azelastín, derivát ftalazolínu, je klasifikovaný ako silné dlhodobopôsobiace antialergikum so selektívnymi H₁ antagonistickými účinkami. Po očnom podaní je možné detekovať aj dodatočný protizápalový účinok.

Údaje z *in vivo* (predklinických) a *in vitro* skúšaní ukazujú, že azelastín inhibuje syntézu alebo uvoľnenie chemických mediátorov účinných v skorej a neskej fáze alergických reakcií, ako napr. leukotriény, histamín, PAF a sérotonín.

Podľa v súčasnej dobe dostupných údajov o hodnotení EKG pri dlhodobej liečbe vysokými perorálnymi dávkami azelastínu sa ukazuje, že v skúšaníach s opakovanými dávkami neexistujú klinicky významné účinky azelastínu na korigovaný QT interval (QTc).

U 3700 pacientov liečených perorálnym azelastínom nebola preukázaná žiadna asociácia azelastínu s ventrikulárnou arytmiou alebo torsade de pointes.

Úľavu od príznakov alergickej konjunktivitídy je možné zaznamenať po 15 – 30 minútach.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Všeobecné vlastnosti (systémová farmakokinetika)

Po perorálnom podaní sa azelastín rýchlo absorbuje s absolútnou biologickou dostupnosťou 81 %. Potrava nemá na absorpciu vplyv. Distribučný objem je vysoký, čo naznačuje distribúciu predovšetkým do periférnych tkanív. Úroveň proteínovej väzby je relatívne nízka (80 – 90 %, príliš nízka na to, aby prichádzali do úvahy nejaké reakcie z vytesnenia liečiva).

Polčas plazmatickej eliminácie po jednorazovej dávke azelastínu je približne 20 hodín pre azelastín a približne 45 hodín pre terapeuticky aktívny metabolit N-demetylazelastín. Vylučovanie prebieha prevažne stolicou. Pretrvávajúce vylučovanie malých množstiev dávky stolicou naznačuje existenciu enterohepatálnej cirkulácie.

Vlastnosti u pacientov (očná farmakokinetika)

Po opakovanej očnej aplikácii Ocuazelu očných kvapiek (až jedna kvapka do každého oka štyrikrát denne) boli plazmatické hodnoty C_{max} azelastínium-chloridu v ustálenom stave veľmi nízke a boli stanovené na hranici kvantifikácie alebo pod ňou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Azelastínium-chlorid nepreukázal žiadny potenciál senzibilizácie u morčat'a. Azelastín nepreukázal žiadny genotoxický potenciál v sérii *in vitro* a *in vivo* testov, ani žiadny karcinogénny potenciál u potkanov a myší.

U samcov a samíc potkanov spôsobili perorálne dávky azelastínu vyššie ako 3,0 mg/kg/deň zníženie indexu fertility v závislosti od podanej dávky; v skúšaniach chronickej toxicity však neboli u samcov ani samíc zistené žiadne zmeny pohlavných orgánov súvisiace s liečivom.

Embryotoxické a teratogénne účinky u potkanov, myší a králikov sa vyskytli iba pri podaní toxických dávok samiciam (napr. malformácie skeletu boli pozorované u potkanov a králikov v dávkach 68,6 mg/kg/deň).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sorbitol
hypromelóza
edetát disodný
hydroxid sodný (na úpravu pH)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Po prvom otvorení: nepoužívajte dlhšie ako 3 mesiace.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Viacdávkový obal pre očné roztoky bez konzervačných látok. Skladá sa z fľaše z polyetylénu s nízkou hustotou s dávkovacím systémom (stlačením riadený dávkovač pre očné lieky) a vrchnáku. Jedna fľaša obsahuje 10 ml roztoku.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24 PPT3
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0094/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2026