

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

PURIVIST

0,5 mg/ml, očné roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Jeden ml očných roztokových kvapiek obsahuje 0,5 mg epinastínium-chloridu (čo zodpovedá 0,436 mg epinastínu).

Pomocné látky so známym účinkom:

Benzalkónium-chlorid 0,1 mg/ml a fosforečnany 4,75 mg/ml.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky (očné kvapky)

Číry bezfarebný sterilný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba príznakov sezónnej alergickej konjunktivitídy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná dávka u dospelých je jedna kvapka do každého postihnutého oka dvakrát denne počas trvania príznakov.

Nie sú k dispozícii žiadne skúsenosti z klinických štúdií s používaním Purivistu dlhšie ako 8 týždňov.

Starší pacienti

Purivist sa neskúmal u starších pacientov. Údaje o bezpečnosti po uvedení na trh tabletovej formy epinastínium-chloridu (až do 20 mg jedenkrát denne) naznačujú, že nie je žiadny osobitný problém s bezpečnosťou u starších pacientov v porovnaní s dospelými pacientmi. Preto nie je potrebná žiadna úprava dávkovania.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť u detí vo veku ≥ 12 rokov sa stanovila v klinických štúdiách. Purivist sa môže používať u dospievajúcich (vo veku 12 rokov a starší) v rovnakom dávkovaní ako u dospelých.

Bezpečnosť a účinnosť Purivistu sa neskúmala u detí mladších ako 3 roky. Nie sú k dispozícii žiadne údaje. K dispozícii sú len obmedzené údaje o bezpečnosti u detí vo veku 3 - 12 rokov uvedené v časti 5.1.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Purivist sa neskúmal u pacientov s poruchou funkcie pečene. Údaje o bezpečnosti po uvedení na trh tabletovej formy epinastínium-chloridu (až do 20 mg jedenkrát denne) naznačujú, že výskyt nežiaducich reakcií bol u tejto skupiny pacientov vyšší ako u dospelých pacientov bez poruchy funkcie pečene. Denná dávka 10 mg tablety epinastínium-chloridu je viac ako 100-násobne vyššia ako je denná dávka po podaní Purivistu. Okrem toho je metabolizmus epinastínu u ľudí minimálny (< 10 %). Preto nie je potrebná žiadna úprava dávkovania.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Purivist sa neskúmal u pacientov s poruchou funkcie obličiek. Údaje o bezpečnosti po uvedení na trh tabletovej formy epinastínium-chloridu (až do 20 mg jedenkrát denne) naznačujú, že nie sú žiadne osobitné problémy s bezpečnosťou u pacientov s poruchou funkcie obličiek. Preto nie je potrebná žiadna úprava dávkovania.

Spôsob podávania

Purivist je určený len na lokálne očné podanie.

Aby sa zabránilo kontaminácii oka alebo očných kvapiek nedovoľte, aby sa hrot kvapkadla dostal do kontaktu so žiadnym povrchom.

Ak sa používa viac ako jeden lokálny očný liek, je medzi nimi potrebné zachovať časový odstup najmenej 10 minút.

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

Purivist je určený len na lokálne očné podanie a nie na injekčné alebo perorálne použitie.

Pomocné látky so známym účinkom

Benzalkónium-chlorid

Benzalkónium-chlorid je bežne používaný ako konzervačná látka v očných liekoch a zriedkavo sa uvádza, že spôsobuje bodkovanú keratopatiu a/alebo toxickú ulceratívnu keratopatiu.

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 vybrali kontaktné šošovky a naspäť ich vložili po 15 minútach.

Bolo hlásené, že benzalkónium-chlorid spôsobuje 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.

Fosforečnany

Purivist tiež obsahuje fosforečnany. V súvislosti s používaním očných kvapiek obsahujúcich fosforečnany boli veľmi zriedkavo u niektorých pacientov so závažne poškodenými rohovkami hlásené prípady kalcifikácie rohovky (pozri časť 4.8.).

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

U ľudí sa nepredpokladajú žiadne liekové interakcie, pretože systémové koncentrácie epinastínu sú po podaní do oka veľmi nízke. Okrem toho sa epinastín u človeka vylučuje predovšetkým v nezmenenej forme, čo naznačuje nízku úroveň jeho metabolizmu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje o obmedzenom počte (11) tehotných žien vystavených účinku epinastínu nepreukázali žiadne nežiaduce účinky na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca. V súčasnosti nie sú dostupné žiadne ďalšie významné epidemiologické údaje. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3).

Pri predpisovaní lieku tehotným ženám je potrebná opatrnosť.

Dojčenie

Epinastín sa vylučuje do materského mlieka potkanov, ale nie je známe, či sa epinastín vylučuje do ľudského mlieka. Vzhľadom k nedostatku skúseností je pri predpisovaní dojčiacim ženám potrebná opatrnosť.

Fertilita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o vplyve epinastínu na fertilitu u ľudí.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Na základe farmakodynamického profilu, hlásených nežiaducich reakcií a špecifických psychometrických štúdií, Purivist nemá žiadny alebo zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ak po nakvapkaní dôjde k prechodnému rozmazanému videniu, pacient musí pred riadením vozidla alebo obsluhou strojov počkať, kým sa zrak nevyjasní.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických štúdiách bol celkový výskyt nežiaducich reakcií po používaní Purivistu nižší ako 10 %. Nevyskytli sa žiadne závažné nežiaduce reakcie. Väčšina z nich sa týkala oka a bola mierna. Najčastejšou nežiaducou reakciou bol pocit pálenia v oku (väčšinou mierny); všetky ostatné nežiaduce reakcie boli menej časté.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

V rámci každej skupiny frekvencií sú nežiaduce reakcie uvedené podľa tried orgánových systémov v poradí podľa klesajúcej závažnosti. Na klasifikáciu bola použitá nasledovná terminológia výskytu nežiaducich účinkov: 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 (nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Pri epinastíne boli hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie:

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Poruchy imunitného systému	Neznáme	Reakcie z precitlivivosti vrátane symptómov alebo prejavov očnej alergie a extraokulárnych alergických reakcií vrátane angioedému, kožnej vyrážky a sčervenenia
Poruchy nervového systému	Menej časté	Bolesť hlavy
Poruchy oka	Časté	Pocit pálenia, podráždenie očí
	Menej časté	Spojovková/okulárna hyperémia, výtok z oka, suché oko, svrbenie očí, porucha zraku
	Neznáme	Zvýšené slzenie, bolesť očí, opuch očí, edém očných viečok
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Menej časté	Astma, podráždenie nosa, nádcha
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Menej časté	Poruchy chuti

Pediatrická populácia

Predpokladá sa, že frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich účinkov u dospievajúcich vo veku ≥ 12 rokov je rovnaká ako u dospelých.

K dispozícii sú len obmedzené skúsenosti u detí vo veku 3 - 12 rokov čo sa týka frekvencie, typu a závažnosti nežiaducich účinkov.

Nežiaduce reakcie hlásené u očných kvapiek obsahujúcich fosforečnany

V súvislosti s používaním očných kvapiek obsahujúcich fosforečnany boli veľmi zriedkavo u niektorých pacientov so závažne poškodenými rohovkami hlásené prípady kalcifikácie rohovky (pozri časť 4.4).

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 instilácii 0,3 % epinastínium-chloridu očných roztokových kvapiek 3 krát denne (zodpovedá deväťnásobku odporúčenej dennej dávky) sa pozorovala reverzibilná mióza bez vplyvu na zrakovú ostrosť alebo iné očné parametre.

5 ml fľaša Purivistu obsahuje 2,5 mg epinastínium-chloridu. Tabletová lieková forma, ktorá je na trhu, sa podáva jedenkrát denne až do dávky 20 mg epinastínium-chloridu. Preto sa intoxikácia po perorálnom požití očných kvapiek neočakáva, ani keby bol prehltnutý celý obsah fľaše.

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologiká, dekongestíva a antialergiká; iné antialergiká
ATC kód: S01GX10

Mechanizmus účinku

Epinastín je lokálne pôsobiaci priamy antagonista H_1 receptora. Epinastín má vysokú väzbovú afinitu k histamínovému receptoru H_1 a 400-krát nižšiu afinitu k histamínovému receptoru H_2 . Epinastín má tiež afinitu k α_1 -, α_2 - a $5-HT_2$ receptoru. Má nízku afinitu k cholinergným, dopaminergným a rôznym ďalším receptorovým miestam. Epinastín neprestupuje hematoencefalickou bariérou, preto nevyvoláva vedľajšie účinky v centrálnom nervovom systéme, t. j. nie je sedatívny.

Farmakodynamické účinky

Lokálne očné podanie epinastínu u zvierat preukázalo jeho antihistamínovú aktivitu, modulačný účinok na akumuláciu zápalových buniek a stabilizačnú aktivitu žírnych buniek.

V provokačných štúdiách s alergénom u ľudí bol epinastín schopný zlepšiť očné príznaky nasledujúce po stimulácii očným alergénom. Účinok trval najmenej 8 hodín.

Pediatrická populácia

6-týždňová, randomizovaná, dvojito zaslepená, nosičom kontrolovaná štúdia (2:1) zahŕňajúca 96 zrakovo nesymptomatických zdravých detí vo veku 3 - 12 rokov preukázala, že Purivist bol dobre tolerovaný a nezistili sa žiadne významnejšie rozdiely v bezpečnosti medzi skupinami. S liečbou súvisiace reakcie boli konjunktiválne folikuly (6,3 % v oboch skupinách, epinastín a nosičom liečených pacientov) a konjunktiválna hyperémia (1,6 % v skupine liečenej epinastínom a žiadny výskyt v skupine liečenej nosičom).

Bezpečnosť a účinnosť u pacientov ≥ 12 rokov bola stanovená v klinických štúdiách.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po podaní jednej kvapky Purivistu do každého oka dvakrát denne je maximálna priemerná plazmatická koncentrácia 0,042 ng/ml dosiahnutá približne za 2 hodiny.

Distribúcia

Distribučný objem epinastínu je 417 l a 64% sa viaže na plazmatické bielkoviny.

Biotransformácia

Metabolizuje sa menej ako 10 %.

Eliminácia

Klírens je 928 ml/min a terminálny plazmatický eliminačný polčas je okolo 8 hodín.

Epinastín je prevažne vylučovaný obličkami v nezmenenej forme. Renálna eliminácia prebieha hlavne aktívnou tubulárnou sekréciou.

Predklinické štúdie *in vitro* a *in vivo* ukazujú, že epinastín sa viaže na melanín a hromadí sa v pigmentových očných tkanivách u králikov a opíc. Údaje *in vitro* naznačujú, že väzba na melanín je stredne silná a reverzibilná.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

benzalkónium-chlorid
edetan disodný
chlorid sodný
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Nevzťahuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Po prvom otvorení: 4 týždne.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte fľašu vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

10 ml polyetylénová fľaša s bielym polystyrénovým skrutkovacím uzáverom.

Fľaša je naplnená na objem 5 ml.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzania 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

AbbVie s.r.o.
Karadžičova 10
821 08 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0008/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. januára 2005

Dátum posledného predĺženia registrácie: 04. februára 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2025