

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ANTALERG 0,05 %
očné roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml očných roztokových kvapiek obsahuje 0,5 mg azelastínium-chloridu (1 ml = 23 kvapiek).

Pomocná látka so známym účinkom: benzalkónium-chlorid (0,05 mg/ml) je konzervačná látka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky.
Číry bezfarebný, max. slabo nažltlý a slabo viskózný roztok bez mechanických nečistôt.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba sezónnej alergickej konjunktivitídy, celoročnej alergickej konjunktivitídy a rinokonjunktivitídy u dospelých, dospelievajúcich a u detí od 4 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Presné dávkovanie a dĺžku liečby určí vždy lekár. Zvyčajne sa aplikuje 1 kvapka 2-krát denne do spojovkového vaku. Odporúča sa dodržiavať pravidelný časový interval medzi jednotlivými aplikáciami (najmenej 10-12 hodín). Pri vážnom stave sa môže dávka zvýšiť na 1 kvapku do každého oka 4-krát denne.

Pediatrická populácia

Antalerg 0,05 % môžu používať deti od 4 rokov.
Dávkovací režim je rovnaký ako u dospelých.

Spôsob podávania

Podanie do oka.

Tak ako v prípade iných očných kvapiek sa pre zníženie možnej systémovej absorpcie odporúča stlačiť slzný vach v oblasti vnútorného očného kútika po dobu jednej minúty. Má sa tak urobiť ihneď po aplikácii každej kvapky.

Ak sa lokálne používa viac ako jeden očný liek, časový odstup medzi jednotlivými liekmi má byť aspoň 5 minút.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
Bakteriálne, vírusové alebo plesňové infekcie oka.
Očné roztokové kvapky Antalerg 0,05 % sa nesmú podávať deťom mladším ako 4 roky.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Antalerg 0,05 % obsahuje konzervačnú látku benzalkónium-chlorid.

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.

Počas používania lieku sa nesmú nosiť mäkké kontaktné šošovky, pretože benzalkónium-chlorid spôsobuje ich sfarbenie.

Tvrde kontaktné šošovky je nutné pred aplikáciou lieku z očí vybrať a vložiť ich späť po uplynutí minimálne 15 minút po aplikácii.

4.5 Liekové a iné interakcie

Po perorálnom podaní 4,4 mg azelastínu-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 pečeneového 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.

Vykonal sa špecifické štúdie účinkov azelastínu na zmenu intervalu QT u ľudí po perorálnom podaní. Azelastín sa študoval podaný samostatne, ako aj pri súbežnom podávaní s erytromycínom alebo s ketokonazolom. Žiadny účinok na interval QT sa nepozoroval.

Vzhľadom na to, že sa systémové hladiny azelastínu po podaní očných kvapiek pohybujú v rozmedzí pikogramov, nepredpokladajú sa interakcie na základe systémového účinku lieku. S liekom Antalerg 0,05 % očné roztokové kvapky sa nevykonali žiadne špecifické štúdie zamerané na liekové interakcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita:

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

U ľudí nie je dostatok dostupných informácií o používaní azelastínu v gravidite. Pri použití lieku v gravidite je potrebná opatrnosť.

Dojčenie:

Azelastín sa v malom množstve vylučuje do materského mlieka, preto sa používanie Antalergu 0,05 % v čase dojčenia neodporúča.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

V dôsledku nízkej systémovej absorpcie účinnej látky sa vplyv na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje neočakáva. Avšak, bezprostredne po aplikácii môže spôsobiť rozmazané videnie, preto liek použite najmenej 15 minút pred uvedenými činnosťami.

4.8 Nežiaduce účinky

Veľmi časté	(vyskytujú sa u viac ako 1 z 10 pacientov)
Časté	(vyskytujú sa u menej ako 1 z 10 pacientov)
Menej časté	(vyskytujú sa u menej ako 1 zo 100 pacientov)
Zriedkavé	(vyskytujú sa u menej ako 1 z 1000 pacientov)
Veľmi zriedkavé	(vyskytujú sa u menej ako 1 z 10 000 pacientov)
Neznáme	(z dostupných údajov nemožno odhadnúť)

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: alergická reakcia (napr.: vyrážka alebo svrbenie)

Poruchy nervového systému

Menej časté: horká chuť

Poruchy oka

Časté: mierne prechodné podráždenie (pálenie očí, prekrvenie spojovky, pichanie alebo pocit cudzieho telieska)

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

Pri predávkovaní po aplikácii do oka nie sú známe špecifické reakcie a pri tejto aplikácii sa reakcie predávkovania nepredpokladajú. Údaje ohľadom predávkovania v dôsledku náhodného alebo úmyselného použitia nie sú k dispozícii. Jedna 10 ml fľaška lieku Antalerg 0,05 % očné roztokové kvapky obsahuje 5 mg azelastínium-chloridu. Perorálne dávky pri alergických ochoreniach sú 2-krát denne 2,2 mg. Po náhodnom vypití obsahu celej fľašky nemožno vylúčiť miernu sedáciu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologiká, iné antialergiká.

ATC kód: S01GX07

Mechanizmus účinku

Účinná látka azelastín je silná, dlhodobou účinkujúca, antialergická látka s viacerými aktivitami. Vykazuje H₁-antagonistickú aktivitu, súčasne inhibuje uvoľňovanie histamínu z mastocytov na rôzne stimuly. Popri histamín antagonizujúcej účinku, vo viacerých experimentálnych štúdiách azelastín inhiboval syntézu a uvoľňovanie leukotriénov (LTC₄ a LTD₄), antagonizoval účinky acetylcholínu, serotonínu (5-HT), bradykinínu a faktora aktivizujúceho krvné doštičky (PAF). V terapeutických koncentráciách je schopný blokovat tvorbu superoxidového radikálu neutrofilnými a eozinofilnými leukocytmi.

Farmakodynamické účinky

Po lokálnej aplikácii do spojkového vaku dochádza k potlačeniu symptómov u pacientov trpiacich sezónou alebo celoročnou alergickou konjunktivitídou. V mieste pôsobenia dochádza k odstráneniu histamínom indukovanej vazodilatácie, k zníženiu permeability kapilár, a tým k zmierneniu edému, súčasne sa eliminuje pocit svrbenia, bolestivosti, slzenia a svetloplachosť.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní je azelastín rýchlo absorbovaný a vykazuje 81 % absolútnu biologickú dostupnosť. Prijem potravy nemá na absorpciu žiadny vplyv. Hladina väzby na bielkoviny je relatívne nízka.

Distribúcia

Po lokálnom aplikovaní malých dávok azelastínium-chloridu vo forme očných roztokových kvapiek boli namerané minimálne plazmatické hodnoty. Po opakovanej aplikácii dennej dávky 0,06 až 0,12 mg azelastínium-chloridu do oka (referenčná hodnota azelastínium-chloridu v jednej kvapke do každého oka) maximálna plazmatická koncentrácia (C_{max}) bola zaznamenaná pod limitom kvantifikácie (0,25 ng/ml).

Biotransformácia

V pečeni je metabolizovaný na aktívny N-desmetylazelaštín, ktorý sa podieľa na farmakologických účinkoch azelaštínium-chloridu.

Eliminácia

Vylučovanie sa uskutočňuje hlavne stolicou (75 %). Stále vylučovanie malého množstva azelaštínu do stolice poukazuje na možný enterohepatálny obeh.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Azelaštínium-chlorid nevykazoval žiadny senzibilizujúci účinok u morčiat. Azelaštín 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 azelaštín po perorálnych dávkach vyšších ako 30 mg/kg/deň dávko 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

hypromelóza
hydroxypropylbetadex
chlorid sodný
edetán disodný
hydroxid sodný
benzalkónium-chlorid (konzervačná prísada)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lieku: 2 roky

Čas použiteľnosti od prvého otvorenia balenia: 28 dní

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Polyetylénová fľaška (10 ml) s kvapkadlom, s bielym polypropylénovým skrutkovacím uzáverom a bezpečnostným prúžkom z polyetylénu.

Veľkosť balenia: 1 × 10 ml

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Po otvorení je liek pripravený na podanie do oka.

Pacient odskrutkuje ochranný uzáver, mierne zakloní hlavu, obráti fľašku hore dnom a stlačením fľašky vkvapne do dolného spojkového vaku predpísaný počet kvapiek. Pri aplikácii sa nemá dotknúť oka ani mihalníc. Prstom sa má zatlačiť na slzník na zabránenie systémovej absorpcie po dobu 1 minúty. Nakoniec je nutné uzáver pevne zaskrutkovať, aby sa zabránilo prípadnej kontaminácii. Fľaška sa uchováva v zvislej polohe.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

UNIMED PHARMA spol. s r.o., Orišková 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika
Tel.: +421 2 4333 3786
Fax: +421 2 4363 8743
e-mail: unimedpharma@unimedpharma.sk
www.unimedpharma.eu

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0133/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. mája 2001
Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. decembra 2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2022