

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS

SPERSALLERG 0,5 mg/0,4 mg/ml soluție oftalmică

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție oftalmică conține clorhidrat de antazolină 0,5 mg și clorhidrat de tetrizolină 0,4 mg.

Excipient cu efect cunoscut: clorură de benzalconiu 0,05 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție oftalmică

Soluție limpede, incoloră, fără particule mecanice vizibile.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Spersallerg este o soluție oftalmică cu acțiune decongestionantă, folosită ca tratament simptomatic al edemului și hiperemiei conjunctivale din cadrul conjunctivitelor alergice, nespecifice sau catarale și a iritațiilor oculare minore. Spersallerg ameliorează senzația de arsură, iritație, prurit, inflamația și lăcrimarea abundentă.

Spersallerg este indicat pentru tratament simptomatic al conjunctivitelor alergice sezoniere.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și copii peste 2 ani: doza uzuală este de o picătură instilată în sacul conjunctival de 2-3 ori pe zi.

Deși nu există studii care să evidențieze eficacitatea și siguranța administrării produsului la copii sub 12 ani, experiența clinică a dovedit că produsul poate fi administrat la copii cu vârsta peste 2 ani.

Pentru a preveni contaminarea picurătorului și a soluției, se va evita atingerea acestuia de pleoape, suprafețe învecinate sau alte suprafețe. Flaconul se păstrează închis între administrări.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la nafazolină, clorfeniramină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Rinită atrofică;

Glaucom cu unghi închis;

Boli cardiovasculare organice severe;

Copii sub 2 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă se suspectează o reacție alergică tratamentul trebuie întrerupt.

Conține clorură de benzalconiu.

Nu se vor folosi lentilele de contact moi în timpul tratamentului datorită conținutului în clorură de benalconiu. Lentilele de contact trebuie îndepărtate înaintea administrării picăturilor și nu trebuie reaplicate mai devreme de 15 minute.

În cazul persistenței simptomatologiei medicul va reevalua conduita terapeutică.

Administrarea frecventă poate determina fenomene de toleranță (lipsa răspunsului terapeutic); de asemenea este posibil un rebound al congestiei mucoasei conjunctivale.

Datorită efectelor simpatomimetice sistemice se impune prudență în caz de hipertensiune arterială, feocromocitom, boală coronariană, aritmii, anevrism, ateroscleroză evolutivă, diabet zaharat, hipertiroidie, de asemenea la vârstnici.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocierea cu bromocriptina, inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) și antidepressive triciclice trebuie evitată deoarece crește acțiunea vasoconstrictoare și poate provoca pusee hipertensive.

În cazul tratamentului concomitent cu alte soluții oftalmice, se recomandă administrarea acestora la intervale de minim 5 minute.

Asocierea antihistaminicelor H₁ cu băuturi alcoolice potențează efectul deprimant al sistemului nervos central. Deși după administrare topică este puțin probabil să apară acest efect se impune prudență în cazul asocierii acestora.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Deoarece nu se știe dacă tetrizolina traversează bariera placentară și dacă se excretă în lăptele matern, administrarea Spersallerg în perioada sarcinii și alăptării se face numai după evaluarea raportului risc/beneficiu și sub supraveghere medicală.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Preparatele oftalmice pot produce tulburări temporare ale vederii influențând negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Pacientul trebuie avertizat să aștepte până când tulburările de vedere dispar înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Spersallerg este în general bine tolerat.

Rareori pot să apară vedere încețoșată, senzații de arsuri oculare sau de corp străin, chemozis și hiperemie conjunctivală, hemoragie subconjunctivală, eroziuni corneene, fotofobie.

Excepțional au fost raportate reacții de hipersensibilitate după administrare de Spersallerg (eritem, eczemă, urticarie), uscăciunea mucoasei bucale, cefalee, somnolență.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Până în prezent nu au fost descrise cazuri de supradozaj. În caz de suspiciune de supradozaj se recomandă tratament simptomatic și supraveghere medicală.

Absorbția sistemică în doze mari a alfa-simpatomimeticelelor poate duce la deprimarea sistemului nervos central, în special la copii.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: produse oftalmologice decongestionante și antialergice; simpatomimetice folosite ca decongestionante, codul ATC: S01G A52

Tetrizolina este un simpatomimetic care stimulează direct receptorii alfa-adrenergici ai sistemului nervos simpatic. Efectul asupra receptorilor beta-adrenergici este nesemnificativ. Are proprietăți vasoconstrictoare și decongestive.

Administrarea locală a tetrizolinei la nivel conjunctival determină în câteva minute vasoconstricție locală care persistă 4-8 ore.

Antazolina are proprietăți antihistaminice H₁ marcate, este slab sedativă și moderat anticolinergică.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Ațiunea vasoconstrictoare și decongestionantă a tetrizolinei se instalează după câteva minute de la instilarea în sacul conjunctival și durează 4 - 8 ore. Dacă este administrată local conform recomandărilor, tetrizolina nu se absoarbe sistemic.

Nu există date privind farmacocinetica tetrahidrozolinei administrată topic. Totuși, în special la pacienții cu leziuni la nivelul conjunctivei și epitelului, nu poate fi exclusă absorbția sistemică după administrarea locală.

Nu există date privind farmacocinetica antazolinei administrată topic.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studii preclinice efectuate la animale de laborator nu au evidențiat efecte toxice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de benزالconiu,
Acid clorhidric diluat,
Metilhidroxipropilceluloză,
Clorură de sodiu,
Apă distilată pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Nu se vor folosi lentilele de contact moi în timpul tratamentului cu Spersallerg, datorită conținutului în clorură de benزالconiu. Lentilele de contact trebuie îndepărtate înaintea administrării picăturilor și nu trebuie rePLICATE mai devreme de 15 minute.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

1 lună de la prima deschidere a flaconului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din PEJD, conținând 10 ml soluție oftalmică, prevăzut cu picurător din PEJD, închis cu un capac din PEÎD sau polipropilenă, cu inel de siguranță

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

După deșurubarea capacului flaconul se poziționează cu orificiul în jos. Pentru a permite curgerea picăturilor se presează ușor pereții flaconului.

Pentru a preveni contaminarea picurătorului și a soluției, se va evita atingerea acestuia de pleoape, suprafețe învecinate sau alte suprafețe. Flaconul se păstrează închis între administrări.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

LABORATOIRES THEA
12, rue Louis Blériot, 63017
Clermont-Ferrand Cedex 2,
Franța

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12320/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației - August 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.