REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Azelastină Misom 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține 0,5 mg clorhidrat de azelastină.
Fiecare picătură conține 0,015 mg clorhidrat de azelastină.

Excipient(ți) cu efect cunoscut: 1 ml conține 0,125 mg clorură de benzalconiu.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluţie.
Soluţie limpede, incoloră; practic fără particule vizibile, cu un pH cuprins între 5,60 și 6,30 și o osmolalitate de 255-310 mOsmol/Kg.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicaţii terapeutice

Tratamentul simptomatic și preventiv al conjunctivitei alergice și al rinoconjunctivitei. Medicamentul este destinat adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta peste 4 ani.

4.2 Doze şi mod de administrare

Doze

Doza uzuală pentru adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 4 ani este de o picătură în fiecare ochi, administrată de două ori pe zi.

În perioadele de apariție a simptomelor alergice severe, doza poate fi crescută la o picătură în fiecare ochi, administrată de patru ori pe zi.

Durata tratamentului cu Azelastină Misom trebuie limitată la maxim6 săptămâni, deoarece nu există experiență privind administrarea pe o durată mai îndelungată.

4.3 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1.
Copii cu vârstă mai mică de 4 ani.

4.4. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Acest medicament conține 0,125 mg de clorură de benzalconiu, în 1 ml.
Clorura de benzalconiu poate provoca iritații oculare, simptome de uscăciune la nivelul ochiului și poate afecta filmul lacrimal și suprafața corneei. Trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu sindrom de ochi uscat și la pacienții cu posibile leziuni corneene.
Este necesară monitorizarea pacienților în caz de utilizare prelungită.
Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact moi și pot determina modificarea culorii lentilelor de contact. Înainte de administrarea acestui medicament, pacienții trebuie să îndepărteze lentilele de contact și să aştepte cel puţin 15 minute înainte de a le pune la loc.

Azelastină Misom nu este indicat pentru tratamentul infecțiilor oculare.

Pentru mai multe atenționări, vezi pct. 4.5 și pct. 4.6.

4.5 Interacţiuni cu alte produse medicinale şi alte forme de interacţiune

După administrarea orală a 4,4 mg clorhidrat de azelastină de două ori pe zi, a fost demonstrată o interacțiune cu cimetidina care duce la o scădere a concentrației plasmatice a azelastinei.
Cimetidina determină inhibarea metabolizării azelastinei prin interacțiunea cu sistemul hepatic al citocromului P450. La pacienții care necesită tratament concomitent cu un antagonist al receptorului H_2, administrarea cimetidinei trebuie evitată și trebuie ales tratamentalternativ cu un antagonist al receptorului H_2.
Au fost efectuate studii specifice la om cu azelastină orală privind efectul asupra modificării intervalului QT (QTc) . Azelastina a fost studiată atât în monoterapie, cât și în asociere cu eritromicină sau ketoconazol. Nu au fost observate efecte asupra intervalului QTc.
Deoarece concentraţia sistemică a azelastinei după administrarea oculară de Azelastină Misom atinge valori de ordinul picogramelor, nu este de așteptat nicio interacțiune pe baza efectului sistemic al medicamentului.
Nu s-au efectuat studii specifice privind interacțiunile medicamentoase cu Azelastină Misom.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Datorită concentrației plasmatice scăzute a substanței active după administrarea locală, se poate aștepta o expunere sistemică minimă la azelastină.
Nu sunt disponibile suficiente date privind utilizarea azelastinei în timpul sarcinii și alăptării. Prin urmare, se recomandă precauție când se utilizează Azelastină Misom la femeile gravide sau care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Azelastină Misom nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă este utilizat cu cel puțin 5 minute înainte de începerea activităților menționate mai sus, poate fi considerat sigur din acest punct de vedere.

4.8 Reacţii adverse

Următoarele reacții adverse sunt enumerate în funcție de clasificarea pe aparate, sisteme și organe, precum și în funcție de frecvență. Frecvențele sunt definite după cum urmează:
Foarte frecvente: (≥1/10)
Frecvente: (≥1/100 până la <1/10)
Mai puțin frecvente: (≥1/1 000 până la <1/100)
Rare: (≥1/10 000 până la <1/1 000)
Foarte rare: (<1/10 000)
Cu frecvență necunoscută: nu poate fi estimată din datele disponibile

Tulburări ale sistemului imunitar
Foarte rare: Reacții alergice (cum sunt erupție cutanată sau mâncărime)

Tulburări ale sistemului nervos
Mai puțin frecvente: Gust amar

Tulburări oculare
Frecvente: Iritație ușoară tranzitorie a ochilor.

Raportarea reacțiilor adverse selectate
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
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro.
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu sunt de așteptat reacții specifice în cazul unui supradozaj ocular.
În cazul supradozajului sau al ingestiei orale accidentale, pot apărea tulburări ale sistemului nervos (cum ar fi somnolență, confuzie, comă, tahicardie și hipotensiune arterială), în experimentele pe animale.
Tratamentul acestor tulburări trebuie să fie simptomatic.
Nu se cunoaşte niciun antidot.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: oftalmologice, preparate decongestionante şi antialergice, alte antialergice, codul ATC: S01GX07.

Mecanism de acțiune
Azelastina, un nou derivat structural de ftalazinonă, este clasificat este încadrat ca un antialergic cu potenţă mare, cu durată lungă de acțiune, cu efecte selective antagoniste fiind un antagonist selectiv al receptorilor H_1.

Efecte farmacodinamice
Datele din studiile *in vivo* (preclinice) și *in vitro* arată că azelastina inhibă sinteza sau eliberarea mediatorilor chimici implicaţi în faza imediată și întârziată a reacțiilor alergice, cum ar fi leucotriene, histamina, PAF și serotonină.

Eficacitate și siguranță clinică
Evaluarea rezultatelor ECG la pacienţii trataţi pe termen lung cu azelastină orală, în studiile cu doze multiple, au arătat că nu există efecte semnificative clinic asupra intervalului QT (Qtc).
Nu a fost demonstrată nicio asociere cu aritmia ventriculară sau torsada vârfurilor la peste 3700 de pacienți tratați cu azelastină orală.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Absorbție
După administrarea orală, azelastina se absoarbe rapid, prezentând o biodisponibilitate absolută de 81%.
Alimentele nu influenţează absorbția.

Distribuție

Volumul de distribuție indică o distribuție predominant periferică. Legarea la proteinele plasmatice este relativ scăzut (80 - 90%).

Eliminare
Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare după o singură administrare de azelastină este de aproximativ 20 de ore pentru azelastină și de aproximativ 45 de ore pentru metabolitul activ terapeutic N-demetil azelastină. Se excretă în principal prin materii fecale. O cantitate mică din doză intră în circulaţia enterohepatică.
După aplicarea oculară repetată de azelastină (până la o picătură în fiecare ochi de patru ori pe zi), concentrațiile plasmatice maxime la starea de echilibru ale clorhidratului de azelastină (C_{max}) au fost foarte scăzute și au fost detectate la sau sub limita de cuantificare.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Azelastina sub formă de soluție oftalmică 0,05% nu a avut efecte toxice sistemice sau topice după administrarea în sacul conjunctival timp de 27 de zile (4 aplicații pe zi) la iepuri. Clorhidratul de azelastină nu a produs nicio reacție de sensibilizare la porcușor de guineea.
Clorhidratul de azelastină nu a demonstrat potențial genotoxic în studiile *in vitro* și *in vivo* și nici potențial carcinogen la șobolani și șoareci.

La masculii și femelele de șobolan, azelastina administrată oral în doze de peste 3,0 mg/kg/zi au determinat o scădere a indicelui de fertilitate (în funcţie de de doza administrată); cu toate acestea, în studiile de toxicitate cronică nu s-au observat modificări la nivelul organelor genitale masculine sau feminine legate de administrarea acestui medicament. Au apărut efecte embriotoxice și teratogene la șobolani, șoareci și iepuri numai la administrarea de doze toxice materne (de exemplu, malformații ale scheletului au fost observate la șobolani și iepuri la doze de 68,6 mg/kg/zi).

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Clorură de benzalconiu solutie
Hipromeloză (4000)
Edetat disodic
Hidroxid de sodiu
Sorbitol lichid (cristalinizat)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

După prima deschidere: A nu se utiliza mai mult de 28 zile. A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Flacon din PEJD tip suflat-umplut-sigilat (blow-fill-seal, BFS) de capacitate 10 ml, închis cu capac cu filet alb, din polipropilenă, cu inel de sigiliu, eliberând aproximativ 334 picături din flaconul conținând 10 ml

soluție, aproximativ 253 picături din flaconul conținând 8 ml soluție si aproximativ 190 picături din flaconul conținând 6 ml soluție. Înainte de prima utilizare, picurătorul trebuie să fie străpuns cu vârful.

Mărimea ambalajului: Cutie din carton cu 1 flacon conținând 6 ml, 8 ml, 10 ml soluţie oftalmică.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor şi alte instrucţiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06, Industrial Estate
San Gwann
SGN 3000
Malta

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

16039/2025/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data primei autorizări: Mai 2025

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2025