

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Allergodil 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon cu 6 ml picături oftalmice, soluție conține clorhidrat de azelastină 3 mg.

Excipient cu efect cunoscut: clorură de benzalconiu 0,750 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice.

Soluție limpede, lipsită de particule în suspensie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic și preventiv al conjunctivitelor alergice sezoniere la adulți și copii cu vârsta de 4 ani și peste.

Tratamentul simptomatic al conjunctivitelor alergice nesezoniere (perene) la adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste.

4.2 Doze și mod de administrare

Conjunctivite alergice sezoniere

Doza uzuală pentru adulți și copii cu vârsta de 4 ani și peste, este de o picătură în sacul conjunctival al fiecărui ochi, de două ori pe zi, doza putând fi crescută la o picătură în sacul conjunctival al fiecărui ochi de 4 ori pe zi. Pe parcursul perioadelor de expunere la alergeni, Allergodil trebuie administrat preventiv înainte de expunere la alergeni.

Conjunctivite alergice nesezoniere (perene)

Doza uzuală pentru adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste, este de o picătură în sacul conjunctival al fiecărui ochi, de două ori pe zi, doza putând fi crescută la o picătură în sacul conjunctival al fiecărui ochi de 4 ori pe zi. Pentru că siguranța și eficacitatea a fost demonstrată în studii clinice pentru o perioadă de până la 6 săptămâni, durata oricărei cure trebuie limitată la maxim 6 săptămâni.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clorhidrat de azelastină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.3 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Allergodil conține clorură de benzalconiu, care poate provoca iritație la nivelul ochilor.

Trebuie evitat contactul cu lentilele de contact moi.

Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de administrare și să așteptați cel puțin 15 minute înainte de a le pune la loc.

Se cunoaște faptul că poate produce modificarea culorii lentilelor de contact moi.

Allergodil, soluție oftalmică nu este indicat pentru tratamentul infecțiilor oculare.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii specifice privind interacțiunea soluției oftalmice Allergodil cu alte medicamente.

S-au realizat studii de interacțiune cu doze orale mari de Allergodil, totuși, aceste studii nu prezintă relevanță pentru Allergodil, deoarece concentrația sistemică după administrarea oculară atinge valori de ordinul picogramelor.

4.6 Sarcina și alăptarea

Nu există informații suficiente privind siguranța administrării de azelastină la femeile gravide. În experimente la animale, s-a demonstrat că administrarea de doze orale mari de azelastină induce reacții adverse (deces fetal, încetinirea creșterii și malformații osoase). Administrarea locală oculară, are ca rezultat o expunere sistemică minimă (de ordinul picogramelor). Totuși, se recomandă precauție la administrarea de Allergodil în timpul sarcinii.

Azelastina se excretă în laptele matern în cantități mici. De aceea, Allergodil nu se recomandă în timpul alăptării.

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

Iritația ușoară și tranzitorie care poate apărea după aplicarea de Allergodil este puțin probabil să afecteze vederea. Totuși, dacă există orice efect tranzitoriu de afectare a vederii, pacientul trebuie avertizat să aștepte până la dispariția efectelor înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Ocazional, s-a înregistrat o ușoară și tranzitorie iritare a ochiului după aplicarea soluției oftalmice de Allergodil.

Mai puțin frecvent s-a raportat senzație de gust amar.

În cazuri foarte rare, pot apărea reacții alergice (de hipersensibilitate).

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>

4.9 Supradozaj

Nu se cunosc reacții specifice în caz de supradozaj, iar pe calea de administrare oculară nu se anticipează reacții de supradozaj.

Nu există experiență privind administrarea de doze toxice de clorhidrat de azelastină la om.

Pe baza rezultatelor obținute în studiile la animale, în caz de supradozaj sau intoxicații, sunt de așteptat tulburări la nivelul sistemului nervos central. Tratamentul acestor tulburări trebuie să fie simptomatic.

Nu se cunoaște nici un antidot.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Azelastina, un derivat de ftalazinonă este încadrat ca un antialergic cu potență mare și durată lungă de acțiune, fiind un antagonist selectiv al receptorilor H₁. După administrarea topică oculară se poate înregistra un efect adițional antiinflamator.

Studiile efectuate *in vivo* și *in vitro* arată că azelastina inhibă sinteza sau eliberarea mediatorilor chimici implicați în faza imediată și întârziată a reacțiilor alergice ca de exemplu leucotriene, histamina, FAP și serotonină.

Evaluarea rezultatelor ECG la pacienții tratați timp îndelungat cu doze orale mari de azelastină, în studiile cu doze multiple, au arătat că aceasta nu are efecte clinic semnificativ asupra intervalului QT. Tratamentul cu azelastină administrată oral la peste 3700 de pacienți nu a fost asociat cu aritmie ventriculară sau cu torsada vârfurilor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Farmacocinetică sistemică

După administrarea orală, azelastina se absoarbe rapid, biodisponibilitatea absolută fiind de 81%. Alimentele nu influențează absorbția. Volumul de distribuție este mare, sugerând distribuția predominant periferică. Legarea de proteinele plasmatice este relativ scăzută (80-90%), un nivel prea scăzut pentru a determina deplasarea altor medicamente de pe proteinele plasmatice.

După o doză unică de azelastină, timpul de înjumătățire plasmatic este de aproximativ 20 ore pentru azelastină și de circa 45 ore pentru metabolitul activ terapeutic N-demetil azelastină. Azelastina se excretă preponderent prin materiile fecale. Excreția prelungită a unor cantități mici din doza administrată în materiile fecale, sugerează posibilitatea existenței unui ciclu enterohepatic.

Farmacocinetică oculară

După administrări repetate de Allergodil, soluție oftalmică (câte o picătură în sacul conjunctival al fiecărui ochi, de 4 ori pe zi), concentrația plasmatică maximă de clorhidrat de azelastină a fost foarte scăzută și a fost detectată la sau sub limita de cuantificare.

5.3 Date preclinice de siguranță

Clorhidratul de azelastină nu a dovedit potențial de hipersensibilitate în studiile efectuate la cobai. Azelastina nu a demonstrat potențial genotoxic în studiile *in vivo* și *in vitro*, și nici potențial carcinogen la șobolan și șoarece.

La masculii și femelele de șobolan, azelastina administrată oral în doze de peste 30 mg/kg și zi a provocat scăderea indicelui de fertilitate, în funcție de doza administrată; totuși, în timpul studiilor de toxicitate cronică, la nivelul organelor genitale masculine sau feminine nu s-au observat modificări 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 50 mg/kg și zi).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de benzalconi
Hidroxiopropilmetilceluloză
Edetat disodic
Sorbitol soluție 70%
Hidroxid de sodiu
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Pentru medicamentul ambalat pentru comercializare: 3 ani
După prima deschidere a flaconului: 4 săptămâni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare
După prima deschidere a flaconului – La temperaturi sub 30°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din PEÎD, a 6 ml picături oftalmice, soluție, prevăzut cu dop picurător din PEJD.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED
Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10969/2018/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie, 2022