

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ОБЩИ ДАННИ ЗА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА  
Характеристика на продукта - Приложение 1  
Код на продукта № 9900378  
Съответствие № В6/ММ/ММ-50720  
11-06-2020

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Алергодил 0,05 % капки за очи, разтвор  
Allergodil® 0,05 % eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Воден разтвор, съдържащ 0,05 % (0,5 mg/ml) азеластинов хидрохлорид (*azelastine hydrochloride*) като активно вещество. 1 ml от разтвора съдържа 0,5 mg азеластинов хидрохлорид. Всяка капка съдържа 0,015 mg азеластинов хидрохлорид.

Помощни вещества: бензалкониев хлорид.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор  
Стерилен, бистър, безцветен, воден разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

За симптоматично лечение и предпазване от алергични конюнктивити.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Обичайната доза за възрастни и за деца над 4 години е една капка във всяко око 2 пъти дневно. По време на периодите на повишен риск, дозата може да се увеличи на едно накапване във всяко око 4 пъти дневно.

При очакван контакт с алергени, Алергодил капки за очи, разтвор трябва да се прилага профилактично преди контакт с тях.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества на Алергодил капки за очи, разтвор.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както другите разтвори за очи, Алергодил капки за очи, разтвор не се препоръчва за употреба, когато носите контактни лещи. Преди прилагане на Алергодил капки за очи, контактните лещи трябва да се махнат. След прилагането му е добре да се изчака 15 минути преди повторното поставяне на лещите.

Известно е, че помощното вещество бензалкониев хлорид може да предизвика дразнене на окото. Той има свойството да обезцветява меките контактни лещи.

Алергодил капки за очи, разтвор не е предназначен за лечение на инфекции на очите.

Наличните ограничени данни показват, че няма разлика в профила на безопасност при деца в сравнение с възрастни. В повечето случаи обаче определен дразнител за очите предизвиква по-силна реакция при децата в сравнение с възрастните. Дразненето може да има ефект върху придържането към лечението при деца. Съобщава се, че бензалкониевият хлорид предизвиква дразнене на очите, симптоми на „сухо око“ и може да засегне слъзния филм и повърхността на роговицата. Трябва да се използва с повишено внимание при пациенти със „сухо око“ и при



пациенти, при които роговицата може да се компрометира. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани в случай на продължителна употреба.

За други предпазни мерки виж т.4.5, 4.6 и 4.7.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за специфични лекарствени взаимодействия на Алергодил капки за очи, разтвор.

Изследвания във високи орални дози са провеждани, но те не са приложими към Алергодил капки за очи, разтвор тъй като е установено, че серумните му нива са от порядъка на пикограми.

#### 4.6 Бременност и кърмене

Няма опит с употребата на азеластин по време на бременност и кърмене при хора. При проведените проучвания за репродуктивна токсичност при животни, с прилагане на високи дози азеластин перорално (17600 пъти над предлаганата за очно приложение дневна доза при хора), се наблюдава смъртност при фетуса, забавяне на растежа и повишена честота на случаите на скелетни аномалии. При локално очно приложение може да бъде очаквано минимално системно излагане на азеластин (от порядъка на пикограми). Въпреки това се изисква повишено внимание при употребата на Алергодил капки за очи, разтвор по време на бременност.

Няма данни дали азеластиновият хидрохлорид преминава в млякото при хора. Поради това се изисква повишено внимание при употребата на азеластин от кърмещи жени.

#### 4.7 Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Пациенти със сезонен алергичен конюнктивит обикновено проявяват сълзене или сърбеж в очите, като това повлиява зрението им. Лекото и преходно дразнене, което може да се появи след прилагане на Алергодил капки за очи, разтвор е малко вероятно да окаже съществено въздействие върху зрението. Въпреки това, ако се наблюдава преходно действие върху очите, пациентът трябва да бъде посъветван да изчака, докато това отминне, преди да шофира или работи с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежелани лекарствени реакции, са изредени по-долу, като са подредени по системо-органи класове и честота.

По честота те се определят като следва: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), много редки ( $< 1/10000$ ) и неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка).

Нарушения на имунната система	много редки ( $< 1/10000$ )	алергични реакции
Нарушения на нервната система	нечести ( $\geq 1/1000$ , $< 1/100$ )	горчив вкус
Нарушения на очите	чести ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ ),	леко, преходно дразнене на очите

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават – всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8



1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: www.bda.bg

#### 4.9 Преодолиране

Не са познати специфични реакции след преодолиране в очите, а и не могат да се очакват такива при този начин на приложение.

При преодолиране в случай на инцидентен перорално прием, позовавайки се на резултатите от проучвания с експериментални животни, могат да се очакват нарушения на централната нервна система, като напр. сънливост, объркване, кома, а също и тахикардия, хипотония.

В тези случаи се налага симптоматично лечение.

Няма известен антидот.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антиалергични средства; S01GX07

Азеластин е фталазинов дериват, спадащ към мощните дългодействащи антиалергични лекарствени продукти със селективни  $H_1$ -антагонистични свойства. Допълнителен противовъзпалителен ефект може да бъде установен след локално очно приложение (по-високи локални концентрации).

Данните от *in-vivo* (предклинични) и *in-vitro* проучвания показват, че азеластин потиска синтезата и освобождаването на химичните медиатори, които се знае, че са намесени в ранните и късни стадии на алергичните реакции, като левкотриени, хистамин, PAF-инхибитори и серотонин.

#### 5.2 Фармакокинетични свойства

*Общи характеристики (системна фармакокинетика)*

След перорален прием азеластин бързо се резорбира, показвайки абсолютна бионаличност от 81%. Храната няма влияние върху резорбцията. Големият обем на разпределение е признак за разпределение предимно в периферните тъкани. Степента на свързване с протеини е сравнително ниска (80-90% - твърде ниска степен на протеинно свързване, поради което няма опасност от реакция на изместване на медикамента).

Елиминационният полуживот след еднократна доза азеластин е приблизително 20 часа за азеластин и около 45 часа за терапевтично активния метаболит N-дезметилазеластин. Екскрецията се осъществява главно чрез фекалиите. Продължителната екскреция във фекалиите на малки количества от приетата доза предполага възможността за съществуването на известна enterohepatална циркулация.

*Характеристики в зависимост от пациента (очна фармакокинетика)*

След многократно очно приложение на Алергодил капки за очи, разтвор (до една капка във всяко око 4 пъти дневно)  $C_{max}$  "steady state" плазмените нива на азеластиновия хидрохлорид са били - около или под границата на детекция.

#### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Алергорил 0,05% капки за очи, разтвор не причинява никакви системни или локални токсични ефекти след очно приложение при зайци, в продължение на 27 дни (4 пъти дневно).

Азеластиновият хидрохлорид не притежава сенсibiliзиращ потенциал при морски свинчета.

Азеластинът не притежава карциногенен потенциал при серия от *in vivo* и *in vitro* тестове, както и не е установен карциногенен ефект при мишки и плъхове.



При мъжки и женски плъхове, азеластин в перорални дози, по-високи от 3,0 mg/kg/ден, причинява доза-зависимо намаляване на индекса на фертилност. При изследвания на хронична токсичност не са установени промени в репродуктивните органи на мъжки и женски плъхове, свързани с активното вещество.

Ембриотоксични и тератогенни ефекти при плъхове, мишки и зайци се наблюдават само при токсични за майката дози (например скелетни малформации при мишки и плъхове се наблюдават при дози от 68,6 mg/kg/ден).

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Бензалкониев хлорид  
Динатриев едетат  
Хипромелоза  
Сорбитол 70%  
Натриев хидроксид  
Вода за инжекции

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

3 години

Да не се използва повече от 4 седмици след първото отваряне.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

### **6.5 Данни за опаковката**

Бяло шише 10 ml от полиетилен висока плътност (Hostalen GF 4750) с апликатор-капкомер от полиетилен ниска плътност (Lupolen 1840 H) и капачка на винт от полиетилен висока плътност (Hostalen GC 7260).

Обем на запълване 6 ml.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

За да се избегне замърсяване на върха на флакона и на разтвора, трябва да се внимава да не се докосва окото или нещо друго с върха на флакона. Съхранявайте шишенцето плътно затворено. Продуктът е стерилен при опаковане.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РЕЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Майлан ЕООД  
Офис сграда „Сердика офиси“  
бул. Ситняково № 48, ет. 7  
1505 София  
България

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. № 9900378



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА  
УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешение: 14.12.1999 г.

Дата на последно подновяване: 10.02.2011

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

04/2020 г.

