

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ALLERGODIL 0,5 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje azelastini hydrochloridum 0,5 mg.

Jedna kapka obsahuje azelastini hydrochloridum 0,015 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: 1 ml obsahuje 0,125 mg benzalkonium-chloridu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok.

Čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba a prevence alergické konjunktivitidy a rinokonjunktivitidy.

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 4 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Obvyklé dávkování pro dospělé, dospívající a děti od 4 let je jedna kapka do každého oka dvakrát denně.

V obdobích těžkých obtíží lze dávkování zvýšit na jednu kapku do každého oka čtyřikrát denně.

Léčba přípravkem Allergodil má být omezena na nejvýše 6 týdnů, jelikož s delším podáváním nejsou zkušenosti.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Děti do 4 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,125 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, příznaky suchého oka a může mít vliv na slzný film a povrch rohovky. Má být používán s opatrností u pacientů se syndromem suchého oka a u pacientů

s možným poškozením rohovky.

Pacienti mají být sledováni v případě dlouhodobé léčby.

Benzalkonium-chlorid může být absorbován měkkými kontaktními čočkami a může měnit jejich barvu.

Před podáním tohoto léčivého přípravku má pacient vyjmout kontaktní čočky a nasadit je zpět až po 15 minutách.

Přípravek Allergodil není určen k léčbě očních infekcí.

Další upozornění viz body 4.5 a 4.6.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Po perorálním podání 4,4 mg azelastin-hydrochloridu dvakrát denně se prokázala interakce s cimetidinem vedoucí ke snížení plazmatické hladiny azelastinu. Cimetidin způsobuje inhibici metabolismu azelastinu interakcí se systémem jaterního cytochromu P450. U pacientů vyžadujících doprovodnou léčbu antagonisty H_2 receptorů je nutné vyvarovat se podávání cimetidinu a nezbytné zvolit léčbu alternativním antagonistou H_2 receptorů.

Byly provedeny specifické studie účinku azelastinu na změnu intervalu QT (QTc) u lidí po perorálním podání. Azelastin byl sledován jak samostatně, tak při současném podání erythromycinu nebo ketokonazolu. Žádné účinky na QTc interval nebyly pozorovány.

Vzhledem k tomu, že systémové hladiny azelastinu po podání přípravku Allergodil se pohybují v rozmezí pikogramů, nepředpokládá se interakce na základě systémového účinku přípravku. S přípravkem Allergodil nebyly provedeny specifické studie zaměřené na lékové interakce.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Z důvodu nízké hladiny léčivé látky po lokálním podání je možné očekávat minimální systémovou expozici azelastinu.

O použití azelastinu v období těhotenství a kojení není dostatek informací. Při použití přípravku Allergodil u těhotných nebo kojících žen je proto nutné zachovávat opatrnost.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Allergodil má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud se použije nejméně 5 minut před zahájením výše uvedených činností, lze jej považovat z tohoto hlediska za bezpečný.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky jsou řazeny dle třídy orgánových systémů a četnosti. Četnosti výskytu jsou definované následovně:

Velmi časté: ($\geq 1/10$)

Časté: ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté: ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Vzácné: ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Velmi vzácné: ($< 1/10\,000$)

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: Alergické reakce (například vyrážka nebo svědění)

Poruchy nervového systému

Méně časté: Hořká pachut'

Poruchy oka

Časté: Mírné přechodné podráždění oka

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Při očním podání se neočekávají žádné příznaky předávkování.

V případě předávkování po náhodném perorálním požití je možno na základě pokusů na zvířatech očekávat poruchy centrálního nervového systému (jako ospalost, zmatenost, koma, tachykardie a hypotenze).

Léčba těchto symptomů musí být symptomatická.

Není známo žádné antidotum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dekongesční léčiva a antialergika, jiná antialergika, ATC kód: S01GX07

Mechanismus účinku

Azelastin, nový strukturální syntetický derivát ftalazinonu, je klasifikován jako silné, dlouho působící antialergikum se selektivními H₁ antagonistickými účinky.

Farmakodynamické účinky

Údaje z *in vivo* (preklinických) a *in vitro* studií ukazují, že azelastin inhibuje syntézu nebo uvolnění chemických mediátorů účinných v časně a pozdní fázi alergických reakcí, jako např. leukotrieny, histamin, inhibitory PAF a serotonin.

Klinická účinnost a bezpečnost

Podle údajů o zhodnocení EKG při dlouhodobé terapii azelastinem podávaném perorálně se ukazuje, že ve studiích s několikanásobnými dávkami neexistují klinicky významné účinky azelastinu na změnu QT (QTc) intervalu.

U 3700 pacientů léčených perorálně azelastinem nebyla prokázána žádná asociace s ventrikulární arytmií nebo torsade de pointes.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po perorálním podání je azelastin rychle absorbován s absolutní biologickou dostupností 81 %. Potrava na absorpci nemá vliv.

Distribuce

Distribuční objem ukazuje predilekční distribuci do periferních tkání. Úroveň proteinové vazby je relativně nízká (80-90 %).

Eliminace

Poločas plazmatické eliminace po jednorázové aplikaci azelastinu je přibližně 20 hodin u azelastinu a 45 hodin u terapeuticky aktivního metabolitu N-demethylazelastinu.

Je vylučován převážně stolicí, malé množství dávky vstupuje do enterohepatální cirkulace.

Po opakované oční aplikaci přípravku Allergodil (až jedna kapka do každého oka čtyřikrát denně) byly hodnoty maximální plazmatické koncentrace azelastin-hydrochloridu (C_{max}) v ustáleném stavu velmi nízké a byly stanoveny na hranici kvantifikace nebo pod ní.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Azelastin ve formě 0,05% očního roztoku neměl žádné systémové či topické toxické účinky po podávání do spojivek po dobu 27 dnů (4 aplikace denně) u králíků.

Azelastin-hydrochlorid nevyvolal žádný potenciál senzibilizace u morčete.

Azelastin-hydrochlorid neprokázal genotoxický potenciál ve škále *in vitro* a *in vivo* testů, ani žádný karcinogenní potenciál u potkanů a myší.

U samců a samic potkanů způsobily perorální dávky azelastinu vyšší než 3,0/mg/kg/den snížení indexu fertility (v závislosti na podané dávce); avšak ve studiích chronické toxicity nebyly u samců ani samic zjištěny žádné změny pohlavních orgánů vztahující se k léčivé látce. Embryotoxické a teratogenní účinky u potkanů, myší a králíků se vyskytly pouze při podávání toxických dávek samicím (např. malformace skeletu byly pozorovány u potkanů a králíků v dávkách 68,6 mg/kg/den).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzalkonium-chlorid (konzervační látka), dihydrát dinatrium-edetátu, hypromelosa 2910, tekutý krystalizující sorbitol 70%, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l, voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po prvním otevření: Nepoužívejte déle než 4 týdny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bílá HDPE lahvička s LDPE kapátkem a bílým HDPE šroubovacím uzávěrem, krabička.

Velikost balení: 6 ml

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 30.09.2022:

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 01.10.2022:

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/210/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12.4.2000

Datum posledního prodloužení registrace: 30.4. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

23. 6. 2022