

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ALLERGODIL, 0,5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 0,5 mg chlorowodoru azelastyny (*Azelastini hydrochloridum*) jako substancję czynną.

Jedna kropla zawiera 0,015 mg chlorowodoru azelastyny.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: chlorek benzalkoniowy. 1 ml roztworu zawiera 0,125 mg chlorku benzalkoniowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

Klarowny bezbarwny roztwór.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie i profilaktyka objawów alergicznego sezonowego zapalenia spojówek u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 4 lat.
- Leczenie objawów całorocznego alergicznego zapalenia spojówek u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Sezonowe alergiczne zapalenie spojówek

Dorosłym i dzieciom w wieku powyżej 4 lat zazwyczaj podaje się jedną kroplę leku do każdego oka, dwa razy na dobę. W razie konieczności dawkę tę można zwiększyć do jednej kropli, podawanej cztery razy na dobę.

Allergodil, krople do oczu można podać profilaktycznie przed przewidywanym narażeniem na alergen.

##### Całoroczne alergiczne zapalenie spojówek

Dorosłym i dzieciom w wieku powyżej 12 lat zazwyczaj podaje się jedną kroplę leku do każdego oka, dwa razy na dobę. W razie konieczności, dawkę tę można zwiększyć do jednej kropli, podawanej cztery razy na dobę.

W badaniach klinicznych potwierdzono skuteczność i bezpieczeństwo stosowanego produktu Allergodil, krople do oczu podczas leczenia trwającego maksymalnie 6 tygodni, dlatego jeden cykl leczenia produktem należy ograniczyć do 6 tygodni.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na chlorowodorek azelastyny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Allergodil, krople do oczu nie jest wskazany w leczeniu zakażeń oczu.

##### Zawartość chlorku benzalkoniowego

Produkt leczniczy Allergodil, krople do oczu zawiera chlorek benzalkoniowy, środek konserwujący powszechnie stosowany w preparatach okulistycznych, który może jednak powodować punktikowe zapalenie rogówki i (lub) toksyczne wrzodziejące zapalenie rogówki.

Chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Zgłaszano, że chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Chlorek benzalkoniowy należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki.

Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować.

Inne ostrzeżenia podano w punktach 4.5. i 4.6.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji produktu Allergodil, krople do oczu z innymi lekami.

Znane są wyniki badań nad wzajemnym oddziaływaniem dużych dawek chlorowodoru azelastyny w postaci doustnej, jednak są one nieistotne w przypadku leku Allergodil, krople do oczu, ponieważ stężenie substancji czynnej w organizmie po zakropieniu produktu jest bardzo małe (rzędu pikogramów).

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Brak wystarczających danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania azelastyny u kobiet w okresie ciąży. W badaniach doświadczalnych na zwierzętach duże dawki doustne tej substancji powodowały działania niepożądane (obumarcie płodu, zahamowanie wzrostu i wady rozwojowe kośćca). Po miejscowym zastosowaniu produktu, stężenia substancji czynnej w organizmie są minimalne (rzędu pikogramów) należy jednak zachować ostrożność stosując produkt Allergodil, krople do oczu podczas ciąży.

Niewielkie ilości azelastyny przenikają do mleka kobiecego i dlatego nie zaleca się stosowania produktu Allergodil, krople do oczu u kobiet karmiących piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Można się spodziewać wystąpienia lekkiego przemijającego podrażnienia oczu, wywołanego zakropieniem produktu. Jest mało prawdopodobne, aby powodowało to znaczne zaburzenie widzenia. Jednak pacjenci odczuwający jakiegokolwiek przemijające zaburzenia widzenia nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn, do chwili ustąpienia tych objawów.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Objawy niepożądane uporządkowano wg klasyfikacji układów i narządów MedDRA i wymieniono według częstości występowania (przewidywana liczba pacjentów, u których może wystąpić objaw) w sposób następujący:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )

Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ )

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ )

Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ )

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>	<i>Bardzo rzadko</i>	Odczyny alergiczne
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	<i>Niezbyt często</i>	Gorzki smak w ustach
<b>Zaburzenia oka</b>	<i>Często</i>	Podrażnienie oczu*

\*) – Z powodu niewielkiej liczby danych nie ma różnic w profilu działań niepożądanych u dzieci w porównaniu z osobami dorosłymi.

Zasadniczo jednak oczy dzieci wykazują silniejszą reakcję na bodźce niż oczy osób dorosłych.

Podrażnienie może mieć wpływ na leczenie u dzieci.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Nie są znane specyficzne objawy przedawkowania po podaniu produktu do oczu.

W przypadku stosowania produktu zgodnie z zalecaną drogą podania przedawkowanie jest mało prawdopodobne.

Brak doświadczeń z zastosowaniem toksycznych dawek chlorowodoru azelastyny u ludzi. Po przedawkowaniu lub w przypadku zatrucia można spodziewać się zaburzeń ze strony ośrodkowego układu nerwowego (analogicznie, jak stwierdzono w badaniach na zwierzętach). W takich przypadkach należy stosować leczenie objawowe.

Nie jest znana specyficzna odtrutka dla azelastyny.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwalergiczne; kod ATC: S01 GX07.

Azelastyna, pochodna ftalazynonu, jest związkiem o silnym i długotrwałym działaniu przeciwalergicznym. Działa antagonistycznie, wybiórczo na receptory  $H_1$ . Po podaniu miejscowym do oczu, lek wykazuje także działanie przeciwwzapalne.

Z badań przedklinicznych *in vivo* i badań *in vitro* wynika, że azelastyna zmniejsza syntezę lub uwalnianie mediatorów chemicznych uczestniczących we wczesnej i późnej fazie reakcji alergicznej, np. leukotrienów, histaminy, PAF (czynnik aktywujący płytki) i serotoniny.

W dotychczasowych badaniach u pacjentów przyjmujących długotrwanie duże dawki azelastyny doustnie, wyniki EKG potwierdziły, że podawanie wielokrotnych dawek produktu nie powoduje istotnych klinicznie zmian skorygowanego odstępu QT ( $QT_C$ ).

Nie obserwowano związku pomiędzy leczeniem azelastyną, a występowaniem arytmii komorowych lub *torsade de pointes* u ponad 3700 pacjentów leczonych doustną postacią azelastyny.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### **Farmakokinetyka po podaniu ogólnym**

Po podaniu doustnym azelastyna jest szybko wchłaniana a jej bezwzględna dostępność biologiczna wynosi 81 %. Spożywanie pokarmów nie ma wpływu na wchłanianie produktu. Duża objętość dystrybucji wykazuje, że substancja w przeważającej części rozmieszczana jest na obwodzie. Stopień wiązania z białkami osocza jest stosunkowo mały (80-90%, stężenia za małe, aby brać pod uwagę możliwości wypierania leku).

Okres półtrwania w fazie eliminacji po przyjęciu pojedynczej dawki azelastyny wynosi około 20 godzin dla azelastyny i około 45 godzin dla jej biologicznie czynnego metabolitu demetyloazelastyny. Produkt jest wydalany głównie z kałem.

Utrzymujące się wydalanie niewielkich ilości dawki z kałem świadczy o możliwości przenikania leku do krążenia jelitowo-wątrobowego.

### **Farmakokinetyka po podaniu miejscowym do oka**

Po wielokrotnym zakraplaniu produktu Allergodil, krople do oczu (w dawce jedna kropla do worka spojówkowego każdego oka, cztery razy na dobę) wartości  $C_{max}$  w stanie równowagi chlorowodoru azelastyny były bardzo małe i kształtowały się na granicy oznaczalności lub poniżej tej granicy.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Chlorowodorek azelastyny podawany świnkom morskim nie wykazał działania alergizującego. Nie odnotowano działania genotoksycznego azelastyny w szeregu testów *in vitro* i *in vivo*, ani działania rakotwórczego w badaniach przeprowadzonych u szczurów i myszy.

Azelastyna po podaniu doustnym samcom i samicom szczurów, w dawkach większych niż 30 mg/kg mc. na dobę, powoduje zależne od dawki zmniejszenie indeksu płodności. Jednak nie stwierdzono zależnego od dawki wpływu na narządy rozrodcze u samców i samic podczas badań dotyczących toksyczności przewlekłej.

Działanie embriotoksyczne i teratogenne u szczurów, myszy i królików występowało jedynie podczas podawania dawek toksycznych dla matki (np. zaburzenia rozwoju szkieletu obserwowano u szczurów i królików po dawkach 50 mg/kg mc./dobę)

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Hypromeloza,  
Sodu wersenian,  
Benzalkoniowy chlorek,  
Sorbitol – roztwór 70%,  
Sodu wodorotlenek,  
Woda do wstrzykiwań.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata w oryginalnie zamkniętej butelce.

Po pierwszym otwarciu butelki: 4 tygodnie

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z nieprzezroczystego HDPE wyposażona w zakraplacz z LDPE i białą nakrętkę z HDPE, umieszczona w tekturowym pudełku.

Butelka zawiera 6 ml lub 10 ml roztworu.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Postępu 21B  
02-676 Warszawa

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 10626

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.04.2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.03.2014 r.

### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**