

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

ANTALERG® 0,05% UNIMED PHARMA® (АНТАЛЕРГ® 0,05% УНИМЕД ФАРМА®)

2. Качествен и количествен състав

Капките за очи съдържат 0.05% разтвор на azelastine hydrochloride като лекарствено вещество. 1 ml от разтвора съдържа 0.5 mg azelastine hydrochloride.

За помощни вещества: виж б.1

3. Лекарствена форма

Капки за очи, разтвор

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

ANTALERG® 0,05% UNIMED PHARMA® се използва за симптоматично лечение на сезонни алергични конюнктивити, на целогодишно протичащи алергични конюнктивити и рино-конюнктивити у възрастни и деца над четиригодишна възраст.

4.2. Дозиране и начин на приложение

Възрастни:

Дозата и продължителността на лечението се определя винаги от лекаря. Обикновено се започва с прилагането на 1 капка два пъти на ден в конюнктивалната торбичка. Препоръчително е да се поддържа еднакъв времеви интервал между отделните приложения (най-малко 10-12 часа). При тежки случаи, дозата може да се повиши до 1 капка 4 пъти дневно във всяко око. Лечението продължава до изчезването на симптомите.

Деца:

ANTALERG® 0,05% UNIMED PHARMA® може да се използва при деца над четири годишна възраст. Дозирането е същото както при възрастните.

4.3. Противопоказания


При свръхчувствителност към лекарственото вещество или към някои други компоненти на продукта. При бактериални, вирусни и гъбични инфекции на окото. Очните капки ANTALERG® 0,05% UNIMED PHARMA® са противопоказани през първото тримесечие на бременността и по време на кърмене. Прилагането им през второто и третото тримесечие на бременността е възможно само след внимателна оценка на ползата и риска.


Очните капки ANTALERG® 0,05% UNIMED PHARMA® не трябва да се приемат от деца на възраст по-малки от четири години.

4.4. Специални предупреждения за употреба

Ако се налага да се носят меки лещи, те трябва да се махнат преди приложение на продукта. След него е добре да се изчака 15 минути преди повторно поставяне на лещите. Известно е, че помощното вещество бензалкониев хлорид може да предизвика очно дразнене и да промени цвета на меките контактни лещи.

При възможност по време на прилагането на продукта, носенето и на твърди контактни лещи трябва да бъде избегнато. Това би улеснило проникването на продукта по очната повърхност и би предотвратило по този начин локалното дразнене на контактната леща.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-12658/20.03.06	
688/17.01.06	


12.03.06



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Поради ниската системна абсорбция на азеластин хидрохлорид след локално приложение в окото, не биха могли да се очакват взаимодействия от системно естество. В случаите когато трябва да се прилагат няколко различни очни препарати за предотвратяване на преждевременното механично отмиване на лекарственото вещество във външното око е необходимо да има поне 5 минутен интервал преди прилагането на другия препарат.

4.6. Бременност и кърмене :

Въпреки че при експериментални животни не са получени данни за увреждане на фетуса при прилагане на препарата, в съгласие със съвременната фармакотерапия **ANTALERG® 0,05% UNIMED PHARMA®** не трябва да се приема от жени в първото тримесечие на бременността.

Поради липсата на достатъчно информация **ANTALERG® 0,05% UNIMED PHARMA®** не трябва да се приема също така и по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Поради ниската системна абсорбция на активното вещество, не може да се очаква повлияване на способността за шофиране и работа с машини. От тази гледна точка, препаратът може да смята за безопасен, когато е приложен най-малко 5 минути преди започването на тези активности.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Понякога след прилагането на очните капки **ANTALERG® 0,05% UNIMED PHARMA®** може да се наблюдава преходно дразнене на окото. Рядко се съобщава за появата на чувство на горчив вкус. При 1-10% от пациентите се съобщават: астма, конюнктивит, диспнея, болка в окото, умора, грипозодобни симптоми, фарингит, сърбеж, ринит и временно замъгляване на зрението.

4.9. Предозиране

При свръхдозирание след приложение в окото, не са познати специфични реакции и не могат да се очакват такива при този начин на прилагане. Няма данни за свръхдозирание при случайно или планирано приложение. Една шише от 5 мл **ANTALERG® 0,05% UNIMED PHARMA®** съдържа 5 мг азеластин хидрохлорид. Пероралната дозировка при алергични заболявания е 2.5 мг два пъти дневно. Ако се погълне случайно цялото количество на едно шише, не може да се очаква и умерен седативен ефект.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични препарати
АТС код: S01GX07 (azelastine)

ANTALERG® 0,05% UNIMED PHARMA® е антиалергичен очен препарат. Активната субстанция azelastine е силно, дългодействащо, антиалергично вещество със няколко активности. То притежава H₁-антагонистична активност, като в същото време подтиска освобождаването на хистамин от мастоцитите след различни стимули. Освен че има антихистаминово действие, при някои експериментални изследвания azelastine инхибира синтеза и освобождаването на лейкотриени (LTC₄ и LTD₄), антагонизират ефектите на ацетилхолина, серотонина, брадикинина и тромбоцит-активиращия фактор.



(PAF). В терапевтични концентрации той е в състояние да блокира продукцията на супероксиден радикал от неутрофилни и еозинофилни левкоцити. Досега ЕКГ изследвания на пациенти, лекувани дълго време с високи дози azelastine, показват, че няма клинично изразен ефект на azelastine върху QT интервала.

Ефекти върху окото:

След локално приложение в конюнктивалната торбичка се наблюдава подтискане на симптомите у пациенти страдащи от сезонен или целогодишен алергичен конюнктивит. На мястото на приложението се наблюдава премахване на хистамин-индуцираната вазодилатация, а така също и ограничаване на капилярния пермеабилитет, което води до намаляване на отока и в същото време до премахването на чувството на сърбеж, болезненост и фотофобия.

5.2. Фармакокинетични свойства

След перорално приемане, azelastine се абсорбира бързо, като показва 81% абсолютна бионаличност. Храната не оказва никакво влияние върху абсорбцията. Нивото на свързване с плазмените протеини е относително ниско. Той се метаболизира в черния дроб до активния метаболит N-desmethylazelastine, който участва във фармакологичния ефект на azelastine hydrochloride. Елиминирането се осъществява главно чрез фекалиите (75 %). Постоянното отделяне на малки количества azelastine във фекалиите говори за съществуването на enteroхепатален цикъл. След локално приложение на малки количества azelastine под формата на очни капки могат да се измерят минимални плазмени нива. След многократно приложение на дневна доза от 0.06 до 0.12 mg azelastine hydrochloride в окото (стойността на azelastine hydrochloride в една капка във всяко око) се наблюдава максимална плазмена концентрация (C_{max}), която е под прага на определяемия минимум (0.25 ng/mL).

5.3. Предклинични данни за безопасност

Azelastine е вещество със сравнително дълга клинична употреба, като няма нови експериментални данни за безопасност.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Benzalkonium chloride (0.00025 g), Hypromellose (0.0125 g), Polysorbate 80 (0.025 g), sodium chloride (0.03 g), disodium edethane (0.001 g), sodium hydroxide (q.s.), purified water до 5 мл.

6.2. Несъвместимости

Няма данни.

6.3. Срок на годност

В неповредена опаковка: 24 месеца

След първото отваряне: 28 дни

6.4. Съхранение

Съхранява се при температура под 25°C, да не се държи в хладилник, да се пази от светлина.

6.5. Опаковка



Полиетиленова бутилка с дозатор, полиетиленова капачка на винт, етикет. Бутилките са опаковани в картонени кутии заедно с указанията за употреба.

Размер на опаковката: 1 x 5 ml.

6.6. Инструкции за употреба

След отваряне лекарството е готово за външно приложение.

Отвинтва се предпазното капаче, чрез слабо завъртане обратно на часовниковата стрелка, бутилката се обръща обратно и чрез натискане на капкомера се отмерват и накапват определените брой капки в конюнктивалната торбичка. При накапването не трябва да се докосват окото или веждите. След това се изисква капачето да се завинти обратно добре, за предпазване от евентуално замърсяване. Бутилката се съхранява във вертикално положение.

7. Притежател на разрешението за употреба

UNIMED PHARMA Ltd.

Oriešková 11

821 05 Bratislava, Slovak Republic

8. Регистрационен номер

9. Дата на първа регистрация:

10. Дата на последна редакция на текста: 08.2003

