

## **1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

**Allergodil oldatos szemcsepp**

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

0,50 mg azelasztin-hidroklorid (megfelel, 0,456 mg azelasztinnak) ml-enként.  
(1 csepp 0,025 mg hatóanyagot tartalmaz. )

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Oldatos szemcsepp.

Tiszta, színtelen, vizes, steril oldat.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Terápiás javallatok**

Allergiás conjunctivitis és rhino- conjunctivitis megelőzésére és tüneti kezelésére.

### **4.2 Adagolás és alkalmazás**

Szokásos adagja felnőtteknek, 4 éves és idősebb gyermekeknek naponta 2x1 csepp mindkét szembe. Súlyos tünetek esetén az adagolás mindkét szembe naponta 4x1 cseppre növelhető. A kezelést a tünetek megszűnéséig kell folytatni.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.  
4 év alatti életkor.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

A készítmény segédanyaga, a benzalkónium-klorid szem irritációt okozhat. Mint csaknem valamennyi egyéb szemészeti készítményt, az Allergodil oldatos szemcseppet sem ajánlott a kontaktlencse viselésével egyidejűleg használni. A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy alkalmazás előtt távolítsa el a kontaktlencsét, és várjon legalább 15 percet, mielőtt visszahelyezné. A benzalkónium-klorid elszínezi a lágyszövetes kontaktlencsét.

*Az Allergodil oldatos szemcsepp nem a szem fertőzőes megbetegedéseinek kezelésére szolgál!*  
Egyéb figyelmeztetést lásd a 4.5 és 4.6 pontok alatt.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Az Allergodil oldatos szemcseppel nem végeztek gyógyszerkölsönhatással kapcsolatos vizsgálatokat. Nagy dózisú per os alkalmazás során nyert adatoknak ebben az esetben nincs jelentősége, mivel a szemcsepp szisztémás gyógyszer szintje pikogramm nagyságrendű.

### **4.6 Terhesség és szoptatás**

Bár a helyi alkalmazás miatt csak minimális szisztémás hatással számolhatunk, elegendő mennyiségű humán tapasztalat hiányában a terhesség és szoptatás ideje alatt csak a kezelőorvos utasítása szerint ajánlott alkalmazni.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem értelmezhető.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

Ritkán a szemben enyhe, múló irritáció előfordulhat.

#### **4.9 Túladagolás**

Szemészeti túladagolás esetén semmiféle specifikus reakció nem ismeretes, túladagolási tünetek szemészeti alkalmazás esetén nem várhatóak.

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

#### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Lokális ödémcsökkentők és allergiaellenes szerek

ATC kód: S01G X07

Az azelasztin ftalazolin származék, ami hatékony, elhúzódó hatású antiallergiás vegyület, erős és szelektív H1 receptor-blokkoló tulajdonságokkal. Ezen kívül helyi szemészeti alkalmazás során gyulladáscsökkentő hatást is észleltek (nagyobb helyi koncentráció).

A preklinikai in-vivo és in-vitro vizsgálatok adatai azt mutatják, hogy az azelasztin az allergiás reakciók korai és késői szakaszában résztvevő kémiai mediátorok szintézisét vagy felszabadulását gátolja (például a leukotriének, a hisztamin, a PAF-gátlók és a szerotonin).

Hosszantartó terápia esetén magas per os azelasztin adagok alkalmazásakor a betegek EKG értékelése azt mutatta, hogy a többszöri dózis vizsgálatokban sincs klinikailag szignifikáns hatása az azelasztinnak a korrigált QT (QTc) intervallumra.

Nem volt megfigyelhető összefüggés a több, mint 3700 per os azelasztinnal kezelt beteget érintő vizsgálatban az azelasztin és a ventricularis arrhythmia vagy torsade de pointes között.

#### **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

Általános farmakokinetikai sajátságok: Az azelasztin per os adagolását követően gyorsan felszívódik. Az abszolút biohasznosulás 81 %. A tápláléknak nincs hatása az abszorpcióra. Az eloszlás nagymértékben arra utal, hogy a disztribúció elsősorban a periféria irányába hat.

A plazmafehérjékhez való kötődés relatíve alacsony (80-90%). A plazma-eliminációs félideje egyszeri adag után kb. 20 óra, aktív metabolitja, az N-dezmetil-azelasztin kb. 45 óra alatt eliminálódik. Elsősorban a széklettel ürül, a beadott adag mennyiségének elhúzódó ürülése enterohepatikus körforgásra utal.

Szemészeti farmakokinetikai sajátságok: Ismételt szemészeti alkalmazás során (mindkét szembe napi 4x1 csepp adagolásig) a maximális egyensúlyi plazmakoncentráció nagyon alacsony, a detektálhatóság értékén vagy az alatt található.

#### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Tengerimalacokon végzett vizsgálatok nem mutattak szenzibilizáló hatást.

Egereken és patkányokon végzett, in vivo és in vitro vizsgálatok nem mutattak mutagen ill. carcinogen hatást.

Hím és nőstény patkányokon 30 mg/ttkg/nap feletti dózisban per os adva az azelasztint, dózisfüggő csökkenést okozott a fertilitási indexben, azonban sem a hímekben, sem a nőstényekben a krónikus toxicitási vizsgálatokban nem volt megfigyelhető hatóanyag-függő eltérés a reprodukciós szervekben.

Patkányokon, egereken és nyulakon végzett vizsgálatok esetén csak már az anyaállatra is toxikus dózistartományban mutattak ki embriotoxikus és teratogen hatást.

(Például, csontrendszeri eltérés volt kimutatható patkányokban és nyulakban 50mg/ttkg/nap dózisznál).

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Benzalkónium-klorid, nátrium-edetát, hipromellóz, szorbitol oldat (70 %), nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz.

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év

Felbontás után 4 hétig használható fel.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Fehér, HDPE, garanciazáras, csavaros kupakkal és szintelen LDPE cseppentős betéttel lezárt, szintelen HDPE tartályban és dobozban .

1x6 ml tartály dobozban.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

Nincsenek különleges előírások.

**Megjegyzés:** ✘ (egy keresztes)

Osztályozás: **I. csoport**

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer (VN).

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Meda Pharma Hungary Kft.  
1139 Budapest Váci út. 91.

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

OGYI-T-4877/02

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

2000. március 31. / 2004. június 07.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

2010. 04. 14.