

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Spersallerg, (0,5 mg +0,4 mg)/ml, krople do oczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne: 1 ml produktu leczniczego Spersallerg zawiera 0,5 mg antazoliny chlorowodorku (*Antazolini hydrochloridum*) i 0,4 mg tetryzoliny chlorowodorku (*Tetryzolini hydrochloridum*).
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Alergiczne stany zapalne spojówek, w szczególności stany zapalne spojówek związane z katarzem siennym i z reakcją na alergeny pyłkowe.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież: 1 kropla 2 do 3 razy na dobę przez 14 dni.

Dzieci (powyżej 2 lat): Brak badań dotyczących tej grupy pacjentów. Ze względu na możliwe działanie ogólne należy zachować ostrożność i ograniczyć dawkowanie do 1 do 2 kropli na dobę. Nie należy stosować produktu leczniczego Spersallerg u dzieci poniżej 2 lat.

Brak odpowiednich badań dotyczących stosowania leku u pacjentów w podeszłym wieku.

Produktu leczniczego Spersallerg nie należy stosować przez okres dłuższy niż 14 dni, ponieważ może to spowodować nawrót przekrwienia i toksyczne grudkowe zapalenie spojówek.

Po zakropleniu leku zatkanie przewodu nosowo-łzowego lub zamknięcie oczu na 3 minuty może zmniejszyć układową absorpcję produktu. Może to spowodować zmniejszenie ogólnoustrojowych działań niepożądanych i zwiększenie miejscowej aktywności leku.

Jeśli konieczne jest zakroplenie więcej niż jednego leku do tego samego oka, należy odczekać co najmniej 5 minut przed podaniem kolejnego leku.

Aplikator pozostaje jałowy do chwili złamania oryginalnego zamknięcia. Należy pouczyć pacjentów, aby nie dopuścili do kontaktu końcówki aplikatora z okiem lub okolicą oka, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie roztworu.

4.3 Przeciwwskazania

- Znana nadwrażliwość na antazolinę i (lub) tetryzolinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

- Jednoczesne stosowanie inhibitorów MAO (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podając produkt leczniczy Spersallerg pacjentom w podeszłym wieku z ciężkimi chorobami układu krążenia, w tym arytmia, słabo kontrolowanym nadciśnieniem tętniczym lub cukrzycą.

Leki sympatykomimetyczne należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z cukrzycą, nadciśnieniem tętniczym, nadczynnością tarczycy i zwiększonym stężeniem hormonów tarczycy, arytmiami lub tachykardią oraz barwiakami chromochłonnymi.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z czynnikami ryzyka lub z rozpoznaniem jaskry zamykającego się kąta, chyba że dokonano wycięcia (lub nacięcia) tęczówki. Należy poinformować pacjentów, że nadużywanie leków zwężających naczynia może wywołać nawrót przekrwienia po ich odstawieniu.

Produkt leczniczy Spersallerg nie jest lekiem odpowiednim dla pacjentów cierpiących na zespół suchego oka, którzy nie zasięgnęli wcześniej porady lekarza. Pacjenci z objawami suchości oczu powinni przerwać stosowanie tego leku i zgłosić się do swojego lekarza pierwszego kontaktu. Stosowanie produktu leczniczego Spersallerg może maskować zakażenie oczu.

Pacjenci z wysychającym nieżytem nosa powinni dołożyć szczególnych starań, by prawidłowo zatkać przewód nosowo-łzowy, zapobiegając dostaniu się produktu leczniczego Spersallerg do śluzówki nosa.

Pacjenci powinni zasięgnąć porady lekarza, jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 do 4 dni, nasilają się lub jeśli wystąpi ból oka i nieostre widzenie podczas leczenia produktem leczniczym Spersallerg.

Jeśli pacjent nosi szkła kontaktowe, należy zdjąć je przed zakropieniem leku. Szkła kontaktowe można ponownie nałożyć po upływie co najmniej 15 minut. Ponadto produkt leczniczy Spersallerg zawarty w opakowaniach do wielokrotnego dawkowania zawiera środek konserwujący – chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienia oczu i wywoływać przebarwienia miękkich szkieł kontaktowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Środki sympatykomimetyczne mogą spowodować przełom nadciśnieniowy, jeśli stosuje się je jednocześnie z inhibitorami MAO. Dlatego jednoczesne stosowanie tych leków i inhibitorów MAO jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3 Przeciwwskazania).

Leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym mogą nasilać efekt uspokajający środków o działaniu hamującym na OUN, w tym alkoholu, leków nasennych, opioidów przeciwbólowych, przeciwłękowych leków uspokajających i leków przeciwpsychotycznych. Jednoczesne stosowanie innych leków przeciwmuskarynowych, takich jak atropina i niektóre leki przeciwdepresyjne (zarówno trójpierścieniowe jak i inhibitory MAO), może nasilać ich działanie przeciwmuskarynowe. Ponieważ możliwa jest ogólnoustrojowa absorpcja leku, należy zachować ostrożność podając produkt leczniczy Spersallerg jednocześnie z tymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania w czasie ciąży. Produkt leczniczy Spersallerg powinien być stosowany tylko wówczas, gdy korzyści przewyższają ryzyko dla płodu lub dziecka.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy substancje czynne produktu leczniczego Spersallerg przenikają do mleka matki. Należy zachować ostrożność stosując produkt w czasie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Spersallerg może powodować senność, zawroty głowy ospałość czy zaburzenia widzenia. Pacjenci, u których wystąpiły takie działania niepożądane, nie powinni prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać urządzeń mechanicznych do czasu ustąpienia objawów.

4.8 Działania niepożądane

U pacjentów może wystąpić którekolwiek z działań niepożądanych odnotowanych dla każdej z obu substancji czynnych. Najczęstszym działaniem niepożądanym jest uczucie pieczenia/klucia po zakropleniu leku, które ma charakter łagodny i przemijający.

Zaburzenia oka

Uczucie pieczenia/klucia po zakropleniu oraz objawy przedmiotowe i podmiotowe wskazujące na miejscową reakcję alergiczną. Mogą również wystąpić: rozproszenie barwnika tęczówki, rozszerzenie źrenicy, nieostre widzenie, ostre zapalenie spojówek, przewlekłe zapalenie spojówek, toksyczne grudkowe zapalenie spojówek, suchość oka, nawrót przekrwienia po zakończeniu leczenia, przekrwienie odczynowe, jaskra zamykającego się kąta.

Zaburzenia układu nerwowego

Mogą wystąpić: ból głowy, senność, zawroty głowy, drżenie i pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego.

Zaburzenia serca

Mogą wystąpić: dusznica bolesna, nadciśnienie i częstoskurcz.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Zgłaszano uczucie pieczenia w oku. Może również wystąpić pocenie się.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

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

4.9 Przedawkowanie

Niezamierzone doustne zażycie zawartości jednej butelki z produktem leczniczym Spersallerg o pojemności 10 ml, odpowiadającej 5 mg chlorowodoru antazoliny i 4 mg chlorowodoru tetrazyliny, nie powinno mieć żadnych poważnych następstw u osoby dorosłej. U dzieci, zwłaszcza u dzieci w wieku poniżej 2 lat, mogą wystąpić nudności, senność, arytmia/tachykardia i ewentualnie wstrząs. Po przedawkowaniu tetrazyliny występowało zahamowanie czynności OUN, wstrząs w postaci niedociśnienia i śpiączka.

W razie przypadkowego przedawkowania po spożyciu doustnym należy wywołać wymioty, jeśli pacjent pozostaje przytomny. W przeciwnym razie należy rozważyć płukanie żołądka i (lub) podanie węgla aktywowanego. W razie konieczności należy wykonać sztuczne oddychanie. W ciężkich przypadkach może zajść konieczność zastosowania ogólnych intensywnych środków podtrzymujących.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: tetryzolina, leki złożone, kod ATC: S01G A52.

Chlorowodorek antazoliny, lek przeciwhistaminowy, chlorowodorek tetryzoliny, sympatykomimetyk.

Antazolina jest lekiem przeciwhistaminowym z grupy etylenodiamin, będących selektywnymi antagonistami receptorów H_1 . Podczas systematycznego stosowania ta grupa leków przeciwhistaminowych może powodować umiarkowane działanie uspokajające (pomimo słabego działania na OUN), zaburzenia żołądkowe i uczulenia skórne. Antazolina konkurencyjnie blokuje receptory H_1 . Działania wywoływane za pośrednictwem receptorów H_1 to skurcz mięśni gładkich i rozszerzenie oraz zwiększona przepuszczalność naczyń włosowatych.

Tetryzolina jest środkiem sympatykomimetycznym o działaniu na receptory α -adrenergiczne. Zwężenie naczyń wywołane tetryzoliną zmniejsza zaczerwienienie i obrzęk w alergicznym zapaleniu spojówek.

Leki przeciwhistaminowe, które działają przez blokowanie receptora histaminowego H_1 , są wysoce skuteczne w łagodzeniu świądu, jednak nie są zbyt aktywne w zmniejszaniu zaczerwienienia. Stosowanie leków będących połączeniem substancji przeciwhistaminowych i związków zwężających naczynia jest ugruntowaną praktyką w objawowym leczeniu alergicznych chorób oczu.

W podwójnie ślepych, wielośrodkowym, randomizowanym badaniu stwierdzono, że produkt leczniczy Spersallerg był statystycznie lepszy od lewokabastyny we wczesnym punkcie obserwacji (30 minut) po zakropieniu. W późniejszych punktach czasowych nie obserwowano żadnych różnic (dzień 4 i 15), co wskazuje na szybszy początek działania produktu leczniczego Spersallerg, zwłaszcza w odniesieniu do przekrwienia ($p=0,0004$) i obrzęku spojówek ($p=0,0029$).

W badaniu otwartym prowadzonym z udziałem 1 156 pacjentów stwierdzono, że działanie tetryzoliny utrzymuje się przez 1 do 4 godzin, przy czym początek działania następuje w ciągu 1 do 5 minut po zakropieniu. Tetryzolina charakteryzuje się szybkim początkiem działania, a jej efekt może utrzymywać się przez 4 do 8 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono specyficznych badań farmakokinetyki produktu leczniczego Spersallerg u ludzi. Jednak po miejscowym podaniu nafazoliny (która jest bardzo podobna do tetryzoliny) zgłaszano ogólnoustrojowe działania leku.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono standardowych badań działania mutagennego, rakotwórczego, teratogenego ani badań toksycznego wpływu na reprodukcję i zdolności reprodukcyjnych pod wpływem produktu leczniczego Spersallerg.

Działania przedkliniczne obserwowano jedynie po podaniu dawek uważanych za znacznie przekraczające maksymalne dawki stosowane u ludzi, co wskazuje na niewielkie znaczenie kliniczne tych danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek
Kwas solny rozcieńczony
Hypromeloza
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.
Po otwarciu – 1 miesiąc.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Po 1 miesiącu od otwarcia opakowania niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka LDPE, przezroczysta o pojemności 10 ml, z kroplomierzem LDPE, zamknięta zakrętką HDPE, w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

LABORATOIRES THÉA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3602

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.05.1995 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24.05.2010 r.

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

31.08.2015 r.