

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Azel-Drop Alergia, 0,5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml kropli do oczu zawiera 0,5 mg azelastyny chlorowodorku. Jedna kropla zawiera 0,015 mg azelastyny chlorowodorku.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 0,125 mg benzalkoniowego chlorku/ml kropli do oczu, roztwór.

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 objawowe niesezonowego (całorocznego), alergicznego zapalenia spojówek u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### Sezonowe alergiczne zapalenie spojówek

U dorosłych i dzieci w wieku 4 lat i powyżej najczęściej podaje się jedną kroplę do każdego oka dwa razy na dobę. W razie konieczności dawkę tę można zwiększyć do jednej kropli, podawanej 4 razy dziennie. Produkt Azel-Drop Alergia można podawać profilaktycznie przed przewidywanym narażeniem na alergen.

##### Niesezonowe (całoroczne) alergiczne zapalenie spojówek

U dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej zazwyczaj podaje się jedną kroplę do każdego oka, dwa razy na dobę. W razie konieczności dawkę tę można zwiększyć do jednej kropli podawanej 4 razy dziennie. W badaniach klinicznych potwierdzono skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu podczas leczenia trwającego maksymalnie 6 tygodni, dlatego jeden cykl leczenia należy ograniczyć do 6 tygodni.

##### Uwaga dotycząca samoleczenia

Należy poinformować pacjenta, że leczenie sezonowego zapalenia spojówek przez okres dłuższy niż 6 tygodni powinno odbywać się wyłącznie pod kontrolą lekarską. Zaleca się kontakt z lekarzem jeśli nastąpi nasilenie objawów choroby lub w ciągu 48 godzin nie nastąpi poprawa stanu zdrowia pacjenta.

##### Sposób podawania

Podanie do oka.

Krople do oczu należy podawać do worka spojówkowego. Głowę należy lekko odchylić do tyłu. Krople do oczu należy zawsze stosować w taki sposób, by nie dopuścić do kontaktu końcówki butelki z okiem bądź skórą.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

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

Produkt leczniczy Azel-Drop Alergia nie jest przeznaczony do leczenia zakażenia oczu.

Ten produkt zawiera 0,0035 mg chlorku benzalkoniowego w każdej kropli, co odpowiada stężeniu 0,125 mg/ml.

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.

Istnieją doniesienia o tym, że chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka, może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Należy stosować go ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka i u pacjentów u których rogówka może być zagrożona.

Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować.

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

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji chlorowodoru azelastyny po podaniu do oka. Wyniki przeprowadzonych badań interakcji z użyciem tej substancji w dużych dawkach, podawanych doustnie nie mają znaczenia dla produktu leczniczego Azel-Drop Alergia, gdyż jej stężenie ogólnoustrojowe po podaniu w postaci kropli do oczu jest na poziomie pikogramów.

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

##### Ciąża

Brak wystarczających danych z badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania azelastyny przez kobiety w ciąży. W badaniach na zwierzętach, w których stosowano duże dawki azelastyny podawanej doustnie, zaobserwowano działania niepożądane (obumarcie płodu, opóźnienie wzrostu płodu i deformacje układu kostnego). Miejscowe podanie dooczne skutkuje niewielkim stężeniem substancji czynnej we krwi (rzędu pikogramów). Jednakże, należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu Azel-Drop Alergia w czasie ciąży.

##### Karmienie piersią

Produkt leczniczy Azel-Drop Alergia przenika do mleka kobiecego w niewielkich ilościach. Z tego powodu nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Azel-Drop Alergia podczas laktacji.

##### Płodność

Badania na zwierzętach z zastosowaniem podawanej doustnie azelastyny w dawkach przekraczających dawki lecznicze wykazały zmniejszenie wskaźnika płodności (patrz punkt 5.3).

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

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Może występować łagodne, przemijające podrażnienie oczu wywołane zakropieniem leku. Jest mało prawdopodobne, aby produkt Azel-Drop Alergia, zaburzał widzenie w znacznym stopniu. Jednakże, należy poinformować pacjentów, że w razie wystąpienia jakiegokolwiek przemijającego zaburzenia widzenia nie powinni prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn do momentu powrotu prawidłowej ostrości widzenia.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Ocenę działań niepożądanych przeprowadzono na podstawie następujących częstości występowania:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  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).

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcje alergiczne (takie jak wysypka i świąd).

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: gorzki smak w ustach

Zaburzenia oka

Często: łagodne, przemijające podrażnienie oczu

#### **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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Po zakropieniu leku do oczu nie są znane specyficzne reakcje przedawkowania i nie są one spodziewane w przypadku tej drogi podania.

Nie prowadzono badań dotyczących podawania toksycznych dawek chlorowodoru azelastyny u ludzi. Na podstawie wyników badań przeprowadzonych na zwierzętach można spodziewać się, że po podaniu toksycznej dawki mogą wystąpić zatrucia, zaburzenia centralnego układu nerwowego. Leczenie tych zaburzeń jest objawowe. Nie jest znana odtrutka.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zmniejszające przekrwienie i przeciwalergiczne, inne leki przeciwalergiczne

Kod ATC: S01GX07.

### Mechanizm działania

Azelastyna, pochodna ftalazyfonu jest specyficznym, silnym i długo działającym antagonistą receptora H1, o właściwościach przeciwalergicznym. Dodatkowo po podaniu miejscowym do oka wykazuje działanie przeciwzapalne.

Dane z badań *in vivo* (przedklinicznych) oraz badań *in vitro* wykazały, że azelastyna hamuje syntezę lub uwalnianie mediatorów chemicznych (np. leukotrienów, histaminy, PAF i serotoniny), które uczestniczą we wczesnej i późnej fazie reakcji alergicznej.

### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

U pacjentów leczonych dużymi dawkami azelastyny, podawanej doustnie prowadzono długoterminową ocenę badania EKG. Z badań tych wynika, że po wielokrotnym podaniu azelastyny nie obserwuje się żadnego klinicznego wpływu tego związku na skorygowany odstęp QT (QTc).

U ponad 3700 pacjentów leczonych doustnie azelastyną nie zaobserwowano związku między stosowaniem azelastyny a występowaniem komorowych zaburzeń rytmu serca lub wielokształtnego częstoskurczu komorowego (*torsade de pointes*).

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### **Charakterystyka ogólna (farmakokinetyka układowa)**

Po podaniu doustnym azelastyna szybko się wchłania. Bezwzględna biodostępność wynosi 81%. Jedzenie nie wpływa na szybkość wchłaniania. Duża objętość dystrybucji azelastyny wskazuje, że przenika ona do kompartmentu obwodowego.

Stopień wiązania azelastyny z białkami osocza jest stosunkowo mały (80-90%, poziom zbyt mały, aby brać pod uwagę reakcje wypierania leku).

Biologiczny okres półtrwania po pojedynczym podaniu azelastyny wynosi 20 godzin dla azelastyny i około 45 godzin dla jej głównego, czynnego metabolicznie metabolitu N-demetyloazelastyny. Azelastyna jest usuwana z organizmu głównie z kałem. Obecność niewielkiej ilości podanej dawki azelastyny w kale może oznaczać, że w wydalaniu azelastyny może także mieć udział krążenie wątrobowo - jelitowe.

### **Charakterystyka pacjentów (farmakokinetyka po podaniu do oka)**

Po podaniu do oka azelastyny chlorowodoru (po jednej kropli do każdego oka 4 razy na dobę), stężenie maksymalne azelastyny chlorowodoru we krwi było bardzo małe (równe lub mniejsze niż dolna granica oznaczalności).

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badaniach wykonywanych na świnkach morskich wykazano, że stosowaniu azelastyny chlorowodoru nie towarzyszy występowanie reakcji nadwrażliwości. Dane z badań *in vitro* i *in vivo* przeprowadzonych na szczurach i myszach, nie wykazały genotoksycznego i rakotwórczego działania azelastyny.

U samców i samic szczurów, po podaniu azelastyny w dawkach większych niż 30 mg/kg/dobę zaobserwowano zależne od dawki zmniejszenie wskaźnika płodności. Nie stwierdzono zmian w narządach rozrodczych samców i samic, które mogłyby być spowodowane podawaniem azelastyny podczas badań toksyczności przewlekłej.

W badaniach przeprowadzonych na szczurach, myszach i królikach, działanie teratogenne oraz szkodliwe na zarodek i płód zaobserwowano tylko po podaniu samicom toksycznych dawek azelastyny (np. po podaniu szczurom i królikom dawki azelastyny 50 mg/kg/dobę zaobserwowano zniekształcenia kostne).

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Benzalkoniowy chlorek  
Sorbitol 70% ciekły, (niekrystalizujący)  
Hypromeloza  
Disodu edetynian  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata  
Po pierwszym otwarciu butelki: 4 tygodnie.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Biała butelka z LDPE z kroplomierzem z LDPE z białą zakrętką z HDPE.

1 butelka zawiera 6 ml kropli do oczu.

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

Brak szczególnych wymagań.

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

Bausch+Lomb Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

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

22418

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

Data wydania pierwszego pozwolenia: 24.04.2015

Data przedłużenia pozwolenia: 19.07.2019

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