

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рвв. №	20060131
Разрешение №	BG/НМНР-6157
Действителен до	09-01-2023

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АНТАЛЕРГ УНИМЕД ФАРМА 0,05% капки за очи, разтвор
ANTALERG UNIMED PHARMA 0,05% eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Капките за очи съдържат 0,05% разтвор на азеластинов хидрохлорид (*azelastine hydrochloride*) като активно вещество. 1 ml от разтвора съдържа 0,5 mg азеластинов хидрохлорид (*azelastine hydrochloride*).

За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор
Бистър, безцветен до леко жълтеникав, слабо вискозен разтвор, без механични примеси.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

АНТАЛЕРГ УНИМЕД ФАРМА 0,05% 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. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

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.

Педиатрична популация:

АНТАЛЕРГ УНИМЕД ФАРМА 0,05% може да се използва при деца над четири годишна възраст. Дозирането е същото както при възрастните.



4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества на продукта, изброени в точка 6.1.

При бактериални, вирусни и гъбични инфекции на окото.

Очните капки **АНТАЛЕРГ УНИМЕД ФАРМА 0,05%** 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 **АНТАЛЕРГ УНИМЕД ФАРМА** не трябва да се приемат от деца на възраст по-малки от четири години.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при 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 до очната повърхност и би предотвратило по този начин локалното дразнене от контактната леща.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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 продукти за предотвратяване на преждевременното механично отмиване на лекарственото вещество във външното око е необходимо да има поне 5 минутен интервал преди прилагането на другия продукт.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Въпреки че при експериментални животни не са получени данни за увреждане на фетуса при прилагане на продукта, в съгласие със съвременната фармакотерапия **АНТАЛЕРГ УНИМЕД ФАРМА 0,05%** не трябва да се приема от жени в първото тримесечие на бременността.

Поради липсата на достатъчно информация **АНТАЛЕРГ УНИМЕД ФАРМА 0,05%** 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, продуктът може да смята за безопасен, когато е приложен най-малко 5 минути преди започването на тези дейности.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на очите



Чести: преходно дразнене на окото, конюнктивит, болка в окото, временно замъгляване на зрението.

Респираторни, гръдни и медиастенални нарушения

Чести: астма, диспнея, ринит, фарингит.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: сърбеж.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Чести: умора, грипоподобни симптоми.

Редки: поява на чувство на горчив вкус.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да се продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg

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 ml АНТАЛЕРГ УНИМЕД ФАРМА 0,05% съдържа 5 mg азеластин хидрохлорид. Пероралната дозировка при алергични заболявания е 2.5 mg 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

АНТАЛЕРГ УНИМЕД ФАРМА 0,05% е антиалергичен очен препарат. Активното вещество азеластин е силно, дългодействащо, антиалергично вещество с няколко активности. То притежава H₁-антагонистична активност, като в същото време потиска освобождаването на хистамин от мастоцитите след различни стимули. Очевидно има антихистаминово действие, при някои експериментални изследвания азеластин инхибира синтезата и освобождаването на лейкотриени (LTC₄ и LTD₄), които имат 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 азеластин, показват, че няма клинично изразен ефект на азеластин върху QT интервала.

Ефекти върху окото:

След локално приложение в конюнктивалната торбичка се наблюдава потискане 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, азеластин 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-десметилазеластин, който участва във фармакологичния ефект на азеластиновия хидрохлорид. Елиминирането се осъществява главно чрез фекалиите (75 %). Постоянното отделяне на малки количества азеластин във фекалиите говори за съществуването на ентерохепатален цикъл. След локално приложение на малки количества азеластин 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 азеластинов хидрохлорид в окото (стойността на азеластинов хидрохлорид 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

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид
хипромелоза
хидроксипропилбетадекс
натриев хлорид
динатриев едетат
натриев хидроксид
вода за инжекции.

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.



6.3. Срок на годност

В неотворена опаковка: 2 години
След първото отваряне: 28 дни

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.
Да не се съхранява в хладилник.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Бяла бутилка от LDPE (10 ml), бял апликатор – капкомер от LDPE и бяла капачка на винт от PP със защитен пръстен от LDPE, етикет. Бутилките са опаковани в картонени кутии заедно с указанията за употреба.
Размер на опаковката: 1 x 10 ml.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

UNIMED PHARMA s.r.o.
Oriešková 11
821 05 Bratislava, Словакия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20060131

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване 20.03.2006
Дата на последно подновяване 24.10.2011



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2022

