

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Azelastin COMOD,
0,5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

0,05 % roztwór chlorowodorku azelastyny (0,50 mg/ml).
Jedna kropla leku o objętości około 30 µl zawiera 0,015 mg chlorowodorku azelastyny (*Azelastini hydrochloridum*).

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 4 lat i powyżej.

Leczenie objawów całorocznego alergicznego zapalenia spojówek u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i powyżej.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Sezonowe alergiczne zapalenie spojówek

Dorosłym i dzieciom w wieku 4 lat i powyżej zazwyczaj podaje się jedną kroplę leku do każdego oka, dwa razy na dobę (rano i wieczorem). W razie konieczności dawkę tę można zwiększyć do jednej kropli, podawanej cztery razy na dobę. W przypadku przewidywanej ekspozycji na alergen, produkt leczniczy Azelastin COMOD powinien być podawany profilaktycznie, przed wystąpieniem ekspozycji.

Całoroczne alergiczne zapalenie spojówek

Dorosłym i dzieciom w wieku 12 lat i powyżej zazwyczaj podaje się jedną kroplę leku do każdego oka dwa razy na dobę (rano i wieczorem). W razie konieczności, dawkę tę można zwiększyć do jednej kropli podawanej 4 razy na dobę.

W badaniach klinicznych potwierdzono skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku podczas leczenia trwającego do 6 tygodni, dlatego terapię produktem leczniczym należy ograniczyć do maksymalnie 6 tygodni.

Należy zalecić pacjentowi aby skontaktował się z lekarzem w przypadku braku poprawy lub nasilenia się objawów w ciągu 48 godzin.

Stosowanie przez okres dłuższy niż 6 tygodni musi przebiegać pod kontrolą lekarza, nawet w przypadku sezonowego zapalenia spojówek.

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

Azelastin COMOD nie jest wskazany w leczeniu zakażeń oczu. Inne ostrzeżenia podano w punktach 4.5 i 4.6.

Podobnie, jak w przypadku innych leków w postaci kropli do oczu, podczas stosowania azelastyny, nie należy używać soczewek kontaktowych.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Specyficzne badania dotyczące interakcji z produktem leczniczym Azelastin COMOD nie były prowadzone.

Prowadzono badania interakcji z użyciem dużych dawek doustnych azelastyny. Nie mają one jednak żadnego znaczenia dla Azelastin COMOD, ponieważ po zakropleniu preparatu do oka ogólnoustrojowe stężenie substancji czynnej w organizmie jest na poziomie pikogramów.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

Nie był badany wpływ na płodność u ludzi.

Ciąża

Brak wystarczających danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania azelastyny u kobiet w okresie ciąży. W badaniach doświadczalnych na zwierzętach duże dawki doustne tej substancji powodowały działania niepożądane (obumarcie płodu, zahamowanie wzrostu i wady rozwojowe kośćca). Po miejscowym zastosowaniu preparatu, stężenia substancji czynnej w organizmie są minimalne (na poziomie pikogramów), należy jednak zachować ostrożność stosując produkt leczniczy Azelastin COMOD podczas ciąży.

Laktacja

Niewielkie ilości azelastyny przenikają do mleka kobiecego i dlatego nie zaleca się stosowania preparatu Azelastin COMOD u kobiet karmiących piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest praktycznie nieprawdopodobne aby łagodne, przemijające podrażnienie oczu wywołane zakropleniem preparatu Azelastin COMOD, mogło pogarszać lub upośledzać widzenie w jakimś większym stopniu. Jednak pacjenci odczuwający jakiekolwiek przemijające zaburzenia widzenia nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn, do chwili ustąpienia tych objawów.

4.8. Działania niepożądane

Częstość występowania objawów niepożądanych określa się na podstawie następujących kryteriów:

Bardzo często	($\geq 1/10$)
Często	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często	($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
Rzadko	($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)
Bardzo rzadko	($< 1/10000$)
Nie znana	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, przejściowe podrażnienie oka.

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 krajowego systemu zgłaszania:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-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

Nie są znane żadne specyficzne reakcje na przedawkowanie po podaniu do oka i ze względu na tę drogę podania także nie należy ich się spodziewać.

Brak doświadczeń z zastosowaniem toksycznych dawek chlorowodoru azelastyny u ludzi. Po przedawkowaniu lub w przypadku zatrucia można spodziewać się zaburzeń ze strony ośrodkowego układu nerwowego (analogicznie, jak stwierdzano w badaniach na zwierzętach).

W takich przypadkach należy zastosować leczenie objawowe. Nie jest znana odtrutka dla azelastyny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki zmniejszające przekrwienie oraz przeciwalergiczne, inne leki przeciwalergiczne

Kod ATC: S01GX07

Azelastyna pochodna ftalazynonu, jest związkiem o silnym i długotrwałym działaniu przeciwalergicznym. Działa antagonistycznie, na receptory H_1 . Po podaniu miejscowym do oczu, lek wykazuje także działanie przeciwzapalne.

Z badań przedklinicznych *in vivo* i *in vitro* wynika, że azelastyna zmniejsza syntezę lub uwalnianie mediatorów chemicznych uczestniczących we wczesnej i późnej fazie reakcji alergicznej, np. leukotrienów, histaminy, PAF (czynnik aktywujący płytki) i serotoniny.

W dotychczasowych badaniach u pacjentów przyjmujących długotrwale duże dawki azelastyny doustnie, wyniki EKG potwierdziły, że podawanie wielokrotnych dawek preparatu nie powoduje istotnych klinicznie zmian ustalonego odstępu QT (QTc).

Nie obserwowano związku pomiędzy leczeniem azelastyną, a występowaniem arytmii komorowych lub *torsade de pointes* u ponad 3700 pacjentów leczonych doustną postacią azelastyny.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetyka po podaniu układowym

Po podaniu doustnym azelastyna jest szybko wchłaniana, przy czym jej bezwzględna dostępność biologiczna wynosi 81%. Spożywanie pokarmów nie ma wpływu na absorpcję preparatu. Duża objętość dystrybucji wskazuje, że preparat w przeważającej części rozmieszczany jest na obwodzie. Stopień wiązania z białkami osocza jest stosunkowo mały (80 - 90%, stężenie zbyt małe, aby brać pod uwagę możliwość wypierania leku).

Okres półtrwania w fazie eliminacji po przyjęciu pojedynczej dawki preparatu wynosi około 20 godzin dla azelastyny i około 45 godzin dla jej biologicznie czynnego metabolitu, N-dezmetyloazelastyny. Wydalanie następuje głównie z kałem.

Utrzymujące się wydalanie niewielkich ilości dawki z kałem sugeruje możliwość przenikania leku do krążenia jelitowo-wątrobowego.

Farmakokinetyka po podaniu miejscowym do oka

Po wielokrotnym zakropleniu preparatu zawierającego azelastynę o takim samym składzie jak Azelastin COMOD (w dawce jedna kropla do worka spojówkowego każdego oka, cztery razy na dobę) wartości C_{max} w stanie równowagi stacjonarnej chlorowodoru azelastyny były bardzo małe i kształtowały się na granicy oznaczalności lub poniżej tej granicy.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Chlorowodorek azelastyny podawany świnkom morskim nie wykazywał działania alergizującego. Nie odnotowano działania genotoksycznego azelastyny w szeregu testów *in vitro* i *in vivo*, ani działania rakotwórczego w badaniach przeprowadzonych u szczurów i myszy.

Azelastyna podawana doustnie samicom i samcom szczura, w dawce powyżej 3,0 mg/kg/dobę, powodowała zależne od wielkości dawki obniżenie wskaźnika płodności.

W badaniach toksyczności przewlekłej, nie wykazano jednak, zarówno u osobników męskich jak i żeńskich, wystąpienia zmian w narządach płciowych, które byłyby wywołane przez azelastynę.

Zjawisko embriotoksyczności i teratogenności występowało u ciężarnych szczurów, myszy i królików jedynie w zakresie dawek toksycznych dla matek (np. obserwowano wady kośćca u szczurów i królików, którym podawano dawki 50 mg/kg/dobę).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Disodu edetynian

Hypromeloza

Sorbitol

Sodu wodorotlenek, roztwór (do korekty pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie znane.

6.3. Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 12 tygodni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

Krople Azelastin COMOD można stosować tylko wówczas, jeżeli przed pierwszym użyciem nie stwierdzi się uszkodzenia zabezpieczenia opakowania.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Wielkość opakowania: 10 ml pojemnik z kroplomierzem z LDPE, z zakrętką z HDPE i zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Jeden pojemnik zawiera 10 ml roztworu.

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

URSAPHARM Poland sp. z o.o., ul. Wybrzeże Gdyńskie 27, 01-531 Warszawa,

Telefon: 22 732 07 90

Fax: 22 732 07 99

e-mail: info@ursapharm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

20665

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.10.2012

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: DD.MM.RRRR

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO