

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Azelastine Misom, 0,5 mg/mL, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden mL zawiera 0,5 mg azelastyny chlorowodorku.

Jedna kropla zawiera 0,015 mg azelastyny chlorowodorku.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

1 mL zawiera 0,125 mg benzalkoniowego chlorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór; praktycznie wolny od widocznych cząstek, o pH między 5,60 a 6,30 i osmolalności 255-310 mOsmol/kg.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe i zapobieganie alergicznemu zapaleniu spojówek i zapaleniu błony śluzowej nosa i spojówek. Produkt leczniczy jest przeznaczony dla dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecaną dawką u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat jest jedna kropla produktu, podawana do chorego oka dwa razy na dobę.

W przypadku ciężkich objawów alergicznych lekarz może zwiększyć dawkę do 1 kropli do każdego oka, cztery razy na dobę.

Stosowanie produktu leczniczego Azelastine Misom należy ograniczyć do maksymalnie 6 tygodni, ponieważ nie ma doświadczenia z dłuższym stosowaniem.

4.3 Przeciwwskazania

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

Dzieci w wieku poniżej 4 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera 0,125 mg benzalkoniowego chlorku w 1 mL.

Benzalkoniowy chlorek może powodować także 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 uszkodzeniem rogówki. Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować.

Benzalkoniowy chlorek 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.

Lek Azelastine Misom nie jest przeznaczony do leczenia zakażeń oczu.

Dalsze ostrzeżenia znajdują się w punktach 4.5 i 4.6.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Po doustnym podaniu 4,4 mg azelastyny chlorowodoru dwa razy na dobę wykazano interakcję z cymetydyną, prowadzącą do zmniejszenia stężenia azelastyny w osoczu. Cymetydyna powoduje zahamowanie metabolizmu azelastyny poprzez interakcję z wątrobowym układem cytochromu P450.

U pacjentów wymagających jednoczesnego leczenia antagonistą receptora H₂ należy unikać podawania cymetydyny i wybrać leczenie alternatywnym antagonistą receptora H₂.

Przeprowadzono szczegółowe badania wpływu azelastyny na zmianę odstępu QT (QTc) u ludzi po podaniu doustnym. Azelastyna była badana zarówno podczas stosowania w monoterapii, jak i w skojarzeniu z erytromycyną lub ketokonazolem. Nie zaobserwowano wpływu na odstęp QTc.

Ponieważ stężenie ogólnoustrojowe azelastyny po podaniu Azelastine Misom jest na poziomie pikogramów, nie oczekuje się interakcji w oparciu o ogólnoustrojowe działanie produktu. Nie przeprowadzono szczegółowych badań dotyczących interakcji leków z Azelastine Misom.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na niski poziom substancji czynnej po podaniu miejscowym, można oczekiwać minimalnej ogólnoustrojowej ekspozycji na azelastynę.

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania azelastyny u kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania Azelastine Misom u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Azelastine Misom nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku stosowania co najmniej 5 minut przed rozpoczęciem wyżej wymienionych czynności, można go uznać za bezpieczny z tego punktu widzenia.

4.8 Działania niepożądane

Następujące działania niepożądane są wymienione według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość zdefiniowano następująco:

Bardzo często: ($\geq 1/10$)

Często: ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

Niezbyt często: ($\geq 1/1\ 000$ to $< 1/100$)

Rzadko: ($\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko: ($< 1/10\ 000$)

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: Reakcje alergiczne (takie jak wysypka i swędzenie).

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: Gorzki smak w ustach

Zaburzenia oka

Często: niewielkie, 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

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie oczekuje się wystąpienia działań niepożądanych związanych z przedawkowaniem przy podawaniu do oka.

Na podstawie wyników badań przeprowadzonych na zwierzętach, po przedawkowaniu po przypadkowym przyjęciu doustnym można spodziewać się zaburzeń ze strony ośrodkowego układu nerwowego (np. senność, dezorientacja, śpiączka, tachykardia i niedociśnienie tętnicze).

W takich przypadkach należy stosować leczenie objawowe.

Nie jest znane antidotum.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki oftalmologiczne, leki obkurczające naczynia i przeciwalergiczne, kod ATC: S01GX07

Mechanizm działania

Azelastyna, pochodna ftalazynonu jest specyficznym, silnym i długo działającym antagonistą receptora H₁, o właściwościach przeciwalergicznym.

Właściwości farmakodynamiczne

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

Wchłanianie

Po podaniu doustnym azelastyna szybko się wchłania. Bezwzględna biodostępność wynosi 81%. Pokarm nie wpływa na szybkość wchłaniania.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji wskazuje na preferencyjną dystrybucję do tkanek obwodowych. Stopień wiązania azelastyny z białkami osocza jest stosunkowo mały (80-90%).

Eliminacja

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. Niewielka ilość podanej dawki dostaje się do krążenia wątrobowo - jelitowego.

Po podaniu do oka azelastyny chlorowodoru (po jednej kropli do każdego oka 4 razy na dobę), stężenie maksymalne azelastyny chlorowodoru (C_{max}) w osoczu było bardzo małe (równe lub mniejsze niż dolna granica oznaczalności).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Azelastyna w postaci 0,05% roztworu do oczu nie wykazywała ogólnoustrojowego ani miejscowego działania toksycznego przy podawaniu do spojówki przez 27 dni (4 dawki na dobę) u królików.

Chlorowodorek azelastyny nie wykazywał właściwości uczulających w badaniach przeprowadzonych na świnkach morskich.

Chlorowodorek azelastyny nie wykazywał potencjału genotoksycznego w szeregu badań *in vitro* i *in vivo* ani potencjału rakotwórczego u szczurów i myszy.

U samców i samic szczurów, po podaniu dawek większych niż 3,0 mg/kg mc./dobę, obserwowano zależne od dawki zmniejszenie wskaźnika płodności. Jednak w badaniach toksyczności przewlekłej nie stwierdzono zmian w narządach rozrodczych samców lub samic, które mogłyby być związane z podawaniem azelastyny.

Efekty embriotoksyczne i teratogenne u szczurów, myszy i królików występowały jedynie po zastosowaniu dawek toksycznych dla matek (np. zniekształcenia kostne obserwowano u szczurów i królików po podaniu dawki 68,6 mg/kg mc./dobę).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek, roztwór

Hypromeloza 4000

Disodu edetynian

Sorbitol ciekły, krystalizujący

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Nieotwarty: 2 lata.

Po pierwszym otwarciu: Okres ważności 28 dni. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nieotwarty: Lek ten nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z LDPE o pojemności 10 mL z zamknięciem typu BFS (Blow fill seal) z białą polipropylenową zakrętką z kolcem i pierścieniem zabezpieczającym przed manipulacją. Jedna butelka o pojemności 10 mL zawiera około 334 krople, jedna butelka o pojemności 8 mL zawiera około 253 krople, a jedna butelka o pojemności 6 mL zawiera około 190 kropli. Przed pierwszym użyciem zakraplacz należy przebić kolcem znajdującym się w zakrętce. Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko.

Wielkości opakowań: Jedna butelka zawiera 6 mL, 8 mL lub 10 mL roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06, Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO