

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera 0,5 mg azelastyny chlorowodoru. Jedna kropla zawiera 0,0216 mg azelastyny chlorowodoru.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

Przezroczysty roztwór.

pH 5,8 - 6,5.

Osmolalność 250 - 320 mosmol/kg

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 objawowe niesezonowego (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

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

Niesezonowe (całoroczne) alergiczne zapalenie spojówek

U dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i powyżej zazwyczaj podaje się jedną kroplę do każdego oka, dwa razy dziennie. 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 do 6 tygodni, dlatego jeden cykl leczenia należy ograniczyć do maksymalnie 6 tygodni.

Należy poinformować pacjenta aby skontaktował się z lekarzem jeśli nastąpi nasilenie objawów choroby lub w ciągu 48 godzin nie nastąpi poprawa stanu zdrowia pacjenta.

Należy poinformować pacjenta, że leczenie sezonowego zapalenia spojówek przez okres dłuższy niż 6 tygodni powinno odbywać się wyłącznie pod kontrolą lekarską.

Sposób podawania

Podanie do oka.

Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, powinien je zdjąć przed zastosowaniem produktu Azel-Drop Free. Pacjent powinien odczekać 15 minut przed ponownym założeniem.

Podczas stosowania tych kropli do oczu pacjent powinien dokładnie umyć ręce przed otwarciem butelki.

Azel-Drop Free to roztwór bez konserwantów.

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 Free nie jest przeznaczony do leczenia zakażenia oczu.

Należy zdjąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem, i odczekać co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z produktem Azel-Drop Free, krople do oczu. Przeprowadzono badania interakcji z użyciemazelastyny w dużych dawkach, podawanych doustnie ale nie mają one znaczenia dla produktu leczniczego Azel-Drop Free, w postaci kropli do oczu, gdyż stężenie ogólnoustrojoweazelastyny 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 stosowaniaazelastyny przez kobiety w ciąży. W badaniach na zwierzętach, w których stosowano duże dawkiazelastyny podawanej doustnie, zaobserwowano działania niepożądane (obumarcie płodu, opóźnienie wzrostu płodu i deformacje układu kostnego). Miejscowe podanie do oka skutkuje niewielkim ogólnoustrojowym stężeniem substancji czynnej (rzędu pikogramów). Jednakże, należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu Azel-Drop Free w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Azelastyna przenika do mleka kobiecego w niewielkich ilościach. Z tego powodu nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Azel-Drop Free podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak badań na temat wpływu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Może występować łagodne, przemijające podrażnienie oczu wywołane zakropieniem leku. Jest mało prawdopodobne, aby produkt Azel-Drop Free, zaburzał widzenie w znacznym stopniu. Jednakże, należy poinformować pacjentów, że w razie wystąpienia jakiegokolwiek przemijającego zaburzenia

widzenia nie powinni prowadzić pojazdów i 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

Nie są znane specyficzne reakcje po przedawkowaniu produktu leczniczego do oczu 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 przedawkowaniu lub podaniu toksycznej dawki mogą wystąpić 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.

Azelastyna, pochodna ftalazynonu 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.

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*).

Ustąpienie objawów alergicznego zapalenia spojówek powinno nastąpić po 15-30 minutach.

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 wielokrotnym podaniu do oka produktu Azel-Drop Free (po jednej kropli do każdego oka 4 razy na dobę), stężenie maksymalne azelastyny chlorowodoru C_{max} 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 3,0 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 68,6 mg/kg/dobę zaobserwowano zniekształcenia kostne).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol

Hypromeloza (2663 – 4970 mPa*s)
Disodu edetynian
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres trwałości po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

System zamykania pojemników wielodawkowych niezawierających środków konserwujących (PFMD) do roztworów okulistycznych. Składa się z butelki z polietylenu o niskiej gęstości z systemem dozowania kropli okulistycznych (ophthalmic squeeze dispenser system) i wieczka. Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko.

1 butelka zawiera 10 ml kropli do oczu.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

Nr pozwolenia:

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

Data wydania pierwszego pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

