

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA

Allergodil 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar je azelastinklorid 0,05% (0,5 mg/ml).  
Jedna kap sadrži 0,015 mg azelastinklorida.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom:  
1 ml sadrži 0,125 mg benzalkonijevog klorida

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oko, otopina.  
Bistra, bezbojna otopina.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Liječenje i prevencija simptoma sezonskog alergijskog konjunktivitisa kod odraslih i djece u dobi od 4 godine ili starijih.

Liječenje simptoma ne sezonskog (cjelogodišnjeg) alergijskog konjunktivitisa kod odraslih i djece u dobi od 12 godina ili starijih.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

##### Sezonski alergijski konjunktivitis

Uobičajeno doziranje kod odraslih i djece u dobi od 4 godine ili starijih je jedna kap u svako oko dvaput dnevno, a ako je potrebno doza se može povećati na četiri puta dnevno. Ako se očekuje izlaganje alergenu preporučuje se profilaktička primjena Allergodila prije izlaganja.

##### Ne sezonski alergijski konjunktivitis

Uobičajeno doziranje kod odraslih i djece u dobi od 12 godina ili starijih je jedna kap u svako oko dvaput dnevno (ujutro i navečer), a ako je potrebno doza se može povećati na četiri puta dnevno. Sigurnost i djelotvornost ovog lijeka ispitivane su u kliničkim ispitivanjima kroz razdoblje do 6 tjedana, stoga bi trajanje jednog ciklusa liječenja trebalo biti ograničeno na 6 tjedana.

Bolesnicima treba savjetovati da se obrate svom liječniku ako se simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon 48 sati.

Bolesnike je potrebno savjetovati da tijekom liječenja sezonskog alergijskog konjunktivitisa, trajanje pojedinog neprekinutog ciklusa liječenja, bez prethodnog savjetovanja s liječnikom, ne smije premašiti 6 tjedana.

##### Način primjene:

Za oko.

#### 4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

#### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Allergodil nije namijenjen liječenju infekcija oka.

Allergodil kapi za oko sadrže benzalkonijev klorid. Benzalkonijev klorid može uzrokovati iritaciju oka, simptome suhog oka, te može utjecati na suzni film i površinu rožnice. Potrebno je primjenjivati s oprezom kod bolesnika sa suhim okom i bolesnika kod kojih rožnica može biti ugrožena..

Kao i kod svih ostalih otopina za oči, Allergodil se ne smije koristiti tijekom nošenja kontaktnih leća.

Kontaktne leće treba izvaditi prije ukapavanja lijeka, a ponovno se mogu staviti 15 minuta nakon ukapavanja lijeka.

Izbjegavajte kontakt s mekim kontaktnim lećama. Allergodil mijenja boju mekih kontaktnih leća.

Za ostala upozorenja vidjeti poglavlja 4.5 i 4.6.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nisu provedena ispitivanja interakcija Allergodila s drugim lijekovima.

Provedena su ispitivanja interakcija nakon primjene visokih oralnih doza azelastina, međutim ona nisu relevantna za Allergodil, budući da se primjenom kapi za oko postiže sustavna koncentracija lijeka u pikogramima.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### **Plodnost**

Učinci na plodnost nisu istraženi.

##### **Trudnoća**

Nema dovoljno podataka o neškodljivosti azelastina kod trudnica. U ispitivanjima na životinjama, oralna primjena velikih doza azelastina rezultirala je pojavom nuspojava (smrt fetusa, zastoj rasta i koštane malformacije). Lokalnom primjenom u oči postiže se minimalna sustavna koncentracija lijeka (pikogrami). Unatoč tome, potreban je oprez prilikom uporabe Allergodila tijekom trudnoće.

##### **Dojenje**

Azelastin se izlučuje u malim količinama u majčino mlijeko i zbog toga se ne preporučuje primjena Allergodila tijekom dojenja.

#### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Nakon primjene Allergodila moguća je blaga, prolazna iritacija oka s malom mogućnošću pojave značajnijih smetnji vida. Međutim, pojavi li se bilo kakva prolazna smetnja vida bolesnika se mora savjetovati da pričeka dok mu se vid ne razbistri prije upravljanja vozilom ili strojem.

#### **4.8. Nuspojave**

Učestalost pojavljivanja je definirana na sljedeći način: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

##### Poremećaji imunološkog sustava:

*Vrlo rijetko:* alergijske reakcije (poput osipa i svrbeža)

##### Poremećaji živčanog sustava:

*Manje često:* gorak okus

##### Poremećaji oka:

*Često:* blaga prolazna iritacija oka

##### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#).**

#### 4.9. Predoziranje

Nisu poznate specifične reakcije nakon predoziranja ovim lijekom u oko, te se ovim putem primjene ne očekuju nikakve reakcije predoziranja.

Nema podataka o primjeni toksičnih doza azelastinklorida kod ljudi. Na temelju ispitivanja na životinjama u slučaju predoziranja mogući su poremećaji središnjeg živčanog sustava. Liječenje ovih poremećaja je simptomatsko. Nema poznatog antidota.

### 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

#### 5.1. Farmakodinamička svojstva

Antialergijski lijek, ATK oznaka: S01GX07

Azelastin, derivat ftalazinona, je potentni dugodjelujući antialergik, selektivni antagonist H1 receptora. Nakon lokalne primjene u oko može se uočiti dodatni protuupalni učinak ovog lijeka.

Podaci iz *in vivo* (nekliničkih) i *in vitro* ispitivanja pokazali su da azelastin inhibira sintezu i otpuštanje kemijskih medijatora uključenih u ranu i kasnu fazu alergijskog odgovora npr. leukotriena, histamin, PAF i serotonin.

Tijekom ispitivanja u kojima je praćen učinak dugotrajne oralne primjene visokih doza lijeka, na EKG se pokazalo da azelastin nema klinički značajan utjecaj na korigirani QT (QTc) interval.

Tijekom liječenja više od 3700 bolesnika s azelastinom nije uočena povezanost pojave ventrikularnih aritmija kao ni *torsades de pointes* s oralno primijenjenim azelastinom.

#### 5.2. Farmakokinetička svojstva

##### *Opća svojstva (farmakokinetika lijeka nakon sustavne primjene)*

Nakon oralne primjene azelastin se brzo apsorbira s apsolutnom bioraspodjelivosti od 81%. Hrana ne utječe na apsorpciju. Volumen raspodjele je visok ukazujući na predominantnu raspodjelu na periferiji. Stupanj vezivanja lijeka na proteine plazme je relativno nizak (80-90%, što je nisko za nastanak reakcije istiskivanja).

Vrijeme polueliminacije nakon jednokratne doze azelastina je oko 20 sati za azelastin i oko 45 sati za aktivni metabolit N-dezmetil azelastin. Lijek se najvećim dijelom izlučuje stolicom. Produženo izlučivanje malih količina nakon primijenjene doze lijeka stolicom upućuje na enterohepatičko kruženje.

##### *Svojstva kod bolesnika (farmakokinetika lijeka nakon lokalne primjene u oko)*

Nakon ponavljane primjene Allergodila (do jedne kapi u svako oko četiri puta dnevno),  $C_{max}$  ravnotežna plazmatska koncentracija azelastinklorida bila je niska i na granici ili ispod granice mjerljivosti.

#### 5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Azelastinklorid nije pokazao senzibilizirajući potencijal kod zamoraca.

U *in vitro* i *in vivo* ispitivanjima azelastin nije pokazao genotoksični kao niti kancerogeni potencijal kod miševa i štakora.

Kod mužjaka i ženki štakora azelastin primijenjen oralno u dozi od 30 mg/kg/dan prouzročio je o dozi ovisno smanjenje indeksa plodnosti; međutim, tijekom toksičnih ispitivanja nisu zabilježene o azelastinu ovisne promjene reproduktivnih organa mužjaka i ženki.

Embriotoksični i teratogeni učinci kod štakora, miševa i kunića su uočeni tek nakon izloženosti ženki toksičnim dozama (npr. koštane malformacije zabilježene su kod štakora i kunića pri izloženosti dozama od 50 mg/kg/dan).

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

benzalkonijev klorid (konzervans),  
dinatrijev edetat,  
hipromeloza,  
sorbitol,  
natrijev hidroksid i  
voda za injekcije.

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3. Rok valjanosti**

3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: Ne smije se upotrebljavati duže od 4 tjedna nakon prvog otvaranja.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

HDPE neprozirna bočica od 10 ml i LDPE kapaljka s bijelim HDPE zatvaračem.  
Jedna bočica sadrži 6 ml otopine.

### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Viatrix Hrvatska d.o.o.  
Koranska 2  
10 000 Zagreb

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-940483851

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

05.07.2012./27.09.2017.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

6. ožujka 2023.