

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Azelamed, 0,5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 0,5 mg azelastyny chlorowodorku. Każda kropla (około 30 mikrolitrów) zawiera 0,015 mg azelastyny chlorowodorku.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda kropla (około 30 mikrolitrów) zawiera 3,75 mikrogramabenzalkoniowego chlorku, co odpowiada 0,125 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

Przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtego roztwór.

pH: 5,0 – 6,1; osmolarność: 260 – 300 mOsmol/kg

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie i profilaktyka objawów sezonowego, alergicznego zapalenia spojówek u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 4 lat i powyżej.

Leczenie objawowe niesezonowego (całorocznego), alergicznego zapalenia spojówek u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Sezonowe alergiczne zapalenie spojówek

Zalecana dawka u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 4 lat i powyżej to jedna kropla do każdego oka, dwa razy na dobę. W razie konieczności dawkę tę można zwiększyć do jednej kropli, podawanej cztery razy na dobę. Lek Azelamed można podawać profilaktycznie przed przewidywanym narażeniem na alergen.

Niesezonowe (całoroczne) alergiczne zapalenie spojówek

Zalecana dawka u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej to jedna kropla do każdego oka, dwa razy na dobę. W razie konieczności dawkę tę można zwiększyć do jednej kropli podawanej cztery razy na dobę. W badaniach klinicznych potwierdzono skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu podczas leczenia trwającego maksymalnie 6 tygodni, dlatego jeden cykl leczenia należy ograniczyć do 6 tygodni.

Uwaga dotycząca samodzielnego stosowania leku:

Należy poinformować pacjentów, aby skontaktowali się z lekarzem w przypadku pogorszenia objawów lub braku poprawy po 48 godzinach. Należy poinformować pacjentów, że leczenie sezonowego alergicznego zapalenia spojówek nie powinno trwać dłużej niż 6 miesięcy bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Sposób podawania

Podanie do oka.

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 Azelamed nie jest przeznaczony do leczenia zakażeń oczu.

Chlorek benzalkoniowy 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.

Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji chlorowodorku azelastyny.

Wyniki przeprowadzonych badań interakcji z zastosowaniem tej substancji w dużych dawkach, podawanych doustnie nie mają znaczenia dla produktu leczniczego Azelamed, gdyż jej stężenie ogólnoustrojowe po podaniu w postaci kropli do oczu jest na poziomie pikogramów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania azelastyny w okresie ciąży. W badaniach na zwierzętach po doustnym podaniu dużych dawek zaobserwowano, że azelastyna powoduje toksyczne działanie na zarodek i płód (zwiększona śmiertelność, zahamowanie wzrostu i wady rozwojowe szkieletu). Po miejscowym zastosowaniu preparatów w postaci aerozolu do nosa, roztwór lub kropli do oczu, roztwór działanie ogólnoustrojowe jest mniejsze niż po doustnym zastosowaniu tabletek, jednak ze względów bezpieczeństwa, produktu Azelamed nie należy stosować w pierwszym trymestrze ciąży. W drugim i trzecim trymestrze ciąży produkt Azelamed może być stosowany, jeśli jest to bezwzględnie konieczne i pod nadzorem lekarza.

Karmienie piersią

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

Płodność

W badaniach na zwierzętach obserwowano wpływ na płodność po podaniu doustnym (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby łagodne, przemijające podrażnienie oczu wywołane zakropieniem produktu leczniczego Azelamed mogło powodować znaczące zaburzenie widzenia.

Jeśli jednak wystąpią przemijające zaburzenia widzenia, należy poinformować pacjenta, aby nie prowadził pojazdów ani nie obsługiwał maszyn do czasu ustąpienia tych objawów.

4.8 Działania niepożądane

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Często (≥1/100 do <1/10)	Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100)	Bardzo rzadko (<1/10 000)
Zaburzenia układu immunologicznego			reakcje alergiczne (takie jak wysypka i świąd)
Zaburzenia układu nerwowego		gorzki smak w jamie ustnej	
Zaburzenia oka	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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Po zakropieniu leku do oczu nie są znane specyficzne objawy przedawkowania i nie są one spodziewane w przypadku tej drogi podania.

Brak jest doświadczenia z zastosowaniem toksycznych dawek azelastyny chlorowodoru u ludzi.

Na podstawie wyników badań przeprowadzonych na zwierzętach, w razie przedawkowania lub zatrucia można spodziewać się zaburzeń ze strony ośrodkowego układu nerwowego (w tym senności, dezorientacji, śpiączki, tachykardii i niedociśnienia). W takich przypadkach należy stosować leczenie 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 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.

Z oceny długoterminowych badań EKG u pacjentów wynika, że wielokrotne doustne podanie dużych dawek azelastyny nie ma klinicznie istotnego wpływu na skorygowany odstęp QT (QTc).

U ponad 3700 pacjentów leczonych doustnie azelastyną, nie zaobserwowano komorowych zaburzeń rytmu serca ani *torsade de pointes*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Charakterystyka ogólna (farmakokinetyka układowa)

Po podaniu doustnym azelastyna szybko się wchłania. Bezwzględna biodostępność wynosi 81%. Jedzenie nie wpływa na wchłanianie. Duża objętość dystrybucji azelastyny wskazuje na preferencyjne przenikanie do kompartmentu obwodowego. Stopień wiązania azelastyny z białkami osocza jest stosunkowo mały (80-90%), w związku z czym reakcje wypierania leku są mało prawdopodobne.

Okres półtrwania w fazie eliminacji po podaniu pojedynczej dawki azelastyny wynosi 20 godzin dla azelastyny i około 45 godzin dla jej głównego, czynnego terapeutycznie metabolitu N-demetyloazelastyny. Większość dawki azelastyny jest wydalana z kałem.

Utrzymujące się niewielkie ilości podanej dawki w kale mogą oznaczać, że w wydalaniu azelastyny może także mieć udział krążenie wątrobowo-jelitowe.

Charakterystyka leku u pacjentów (farmakokinetyka po podaniu do oka)

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

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Działanie uczulające

W badaniach na świnkach morskich chlorowodorek azelastyny nie wykazywał działania uczulającego.

Mutagenność i rakotwórczość

Nie wykazano działania genotoksycznego azelastyny w badaniach *in vitro* i *in vivo*, ani działania rakotwórczego w badaniach przeprowadzonych na szczurach i myszach.

Toksyczny wpływ na reprodukcję

U samców i samic szczurów azelastyna w dawkach doustnych większych niż 30 mg/kg na dobę powodowała zależne od dawki zmniejszenie wskaźnika płodności.

Jednak w badaniach toksyczności przewlekłej u samic i samców nie wykazano zmian w narządach płciowych, które byłyby wywołane przez azelastynę.

Działanie embriotoksyczne i teratogenne obserwowano u ciężarnych samic szczurów, myszy i królików jedynie po zastosowaniu dawek toksycznych dla matek. Na przykład obserwowano wady układu kostnego u szczurów i królików, którym podawano dawki 68,6 mg/kg na dobę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek
Disodu edetynian
Hypromeloza 4000
Sorbitol ciekły, krystalizujący
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.
Po pierwszym otwarciu butelki: 6 tygodni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z HDPE z kroplomierzem z LDPE z zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

1 butelka o pojemności 10 ml zawiera 6 ml kropli do oczu, roztworu.

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.

Zawartość butelki nie może być wykorzystana, jeżeli zabezpieczenie gwarancyjne na szyjce butelki zostało naruszone przed pierwszym użyciem. Aby otworzyć butelkę, należy odkręcić nakrętkę, obracając ją aż do zerwania zabezpieczenia.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24460

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

Data pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.12.2017

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

05.2018