

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### 1. IME LEKA

Allergodil®; 0,5 mg/mL; kapi za oči, rastvor

INN: azelastin

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL kapi za oči, rastvora sadrži 0,5 mg azelastin-hidrohlorida. Jedna kap sadrži 0,015 mg azelastin-hidrohlorida.

Pomoćne supstance: benzalkonijum-hlorid.  
Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oči, rastvor.  
Bezbojan rastvor, praktično bistar i bez vidljivih onečišćenja.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Lečenje i prevencija simptoma sezonskog alergijskog konjunktivitisa kod odraslih i dece uzrasta 4 godine i starije.  
Lečenje simptoma nesezonskog (višegodišnjeg) alergijskog konjunktivitisa kod odraslih i dece uzrasta 12 godina i starije.

#### 4.2. Doziranje i način primene

##### **Sezonski alergijski konjunktivitis:**

Uobičajena doza kod odraslih i dece uzrasta 4 godine i starije, jeste jedna kap u svako oko, dva puta dnevno, što se može povećati do 4 puta dnevno, ukoliko je potrebno.  
Ukoliko se očekuje izlaganje pacijenta alergenu, Allergodil kapi za oči treba primeniti profilaktički, pre izlaganja.

##### **Nesezonski (perenijalni) alergijski konjunktivitis:**

Uobičajena doza kod odraslih i dece uzrasta 12 godina i starije, jeste jedna kap u svako oko, dva puta dnevno, što se može povećati do 4 puta dnevno, ukoliko je potrebno.  
Pošto je bezbednost i efikasnost leka dokazana u kliničkim studijama u trajanju do 6 nedelja, trajanje jednog ciklusa terapije treba ograničiti na maksimalno 6 nedelja.

Pacijente treba savetovati da se obrate lekaru ukoliko se simptomi pogoršaju ili ne dođe do poboljšanja simptoma nakon 48 sati.

#### 4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili bilo koju pomoćnu supstancu, navedenu u odeljku 6.1.

#### 4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Allergodil kapi za oči nisu namenjene za lečenje očnih infekcija. Za dalja upozorenja videti odeljke 4.5. i 4.6.

Allergodil kapi za oči sadrže konzervans benzalkonijum-hlorid koji može izazvati iritaciju oka. Kontakt leka sa mekim kontaktnim sočivima treba izbegavati. Pre primene leka Allergodil, kapi za oči, treba skinuti kontaktna sočiva, a nakon primene treba sačekati najmanje 15 minuta pre nego što se kontaktna sočiva ponovo stave.

Benzalkonijum-hlorid obezbojava meka kontaktna sočiva.

#### **4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Nisu sprovedene posebne studije interakcija sa Allergodil kapima za oči.

Sprovedene su studije interakcija pri visokim oralnim dozama azelastina, međutim, one nisu od značaja za Allergodil kapi za oči, pošto su sistemske koncentracije, nakon primene kapi za oči, u opsegu pikograma.

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

##### Trudnoća

Nema odgovarajućih podataka o potencijalnom riziku primene azelastina kod trudnica. Ispitivanja na životinjama su pokazala da pri visokim oralnim dozama azelastin izaziva neželjena dejstva (smrt fetusa, usporenje rasta i malformacije skeleta). Lokalna okularna primena dovodi do minimalne sistemske izloženosti (u opsegu pikograma). Međutim, potreban je oprez pri upotrebi Allergodil, kapi za oči tokom trudnoće.

##### Dojenje

Azelastin se izlučuje u mleko u malim količinama. Stoga se ne preporučuje upotreba Allergodil, kapi za oči tokom dojenja.

##### Plodnost

Dejstvo azelastina na plodnost kod ljudi nije ispitivano.

#### **4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Nakon primene Allergodil, kapi za oči može se javiti blaga, prolazna iritacija, za koju je malo verovatno da će uticati na vid u većem stepenu. Međutim, ukoliko dođe do prolaznih poremećaja vida, treba savetovati pacijenta da ne upravlja vozilom niti rukuje mašinama sve dok se vid ne normalizuje.

#### **4.8. Neželjena dejstva**

Procena neželjenih dejstava je izvršena na osnovu sledećih kategorija učestalosti:

*Veoma često* ( $\geq 1/10$ )

*Često* ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

*Povremeno* ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ )

*Retko* ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ )

*Veoma retko* ( $< 1/10000$ )

*Nepoznato* (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

##### Poremećaji imunskog sistema

*Veoma retko*: alergijske reakcije (kao što su osip i pruritus)

##### Poremećaji nervnog sistema

*Povremeno*: gorak ukus

## Poremećaji oka

Često: Blaga, prolazna iritacija oka

## Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **4.9. Predoziranje**

Nisu zabeleženi slučajevi predoziranja nakon okularne upotrebe. Kod okularne upotrebe se ne očekuju reakcije predoziranja.

Ne postoje podaci o upotrebi toksičnih doza azelastin-hidrohlorida kod ljudi. Na osnovu rezultata ispitivanja na životinjama mogu se očekivati poremećaji centralnog nervnog sistema u slučaju predoziranja ili intoksikacije. Terapija ovih poremećaja mora biti simptomatska. Nije poznat antidot.

## **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

### **5.1. Farmakodinamski podaci**

**Farmakoterapijska grupa:** Ostali antialergici

**ATC šifra:** S01GX07

Azelastin, derivat ftalazinona, je poznat kao jedinjenje sa potentnim dugo-delujućim antialergijskim dejstvom. Azelastin ispoljava selektivno H1 antagonističko dejstvo. Dodatni antiinflamatorni efekat se može uočiti nakon lokalne okularne primene.

Prema podacima iz *in vivo* (prekliničkih) i iz *in vitro* istraživanja, azelastin inhibira sintezu ili oslobađanje hemijskih medijatora koji učestvuju u ranom i kasnom stadijumu alergijskih reakcija, npr. leukotrieni, histamin, PAF i serotonin.

Do danas, praćenjem EKG nalaza u dužem vremenskom periodu kod pacijenata lečenih visokim oralnim dozama azelastina je pokazano da u studijama gde su korišćene višestruke doze, ne postoji klinički značajan efekat azelastina na korigovani QT (QTc) interval.

Nije zabeležena veza između upotrebe azelastina i pojave ventrikularnih aritmija ili *torsade de pointes*, kod preko 3700 pacijenata koji su primali azelastin oralno.

Olakšanje simptoma alergijskog konjunktivitisa treba da nastane nakon 15-30 minuta.

### **5.2. Farmakokinetički podaci**

**Opšte karakteristike (sistemska farmakokinetika)**

Nakon oralne primene, azelastin se brzo resorbuje sa apsolutnom bioraspoloživošću od 81%. Hrana nema uticaja na njegovu resorpciju. Volumen distribucije u velikoj meri ukazuje da se ona odvija predominantno na periferiji. Stepenn vezivanja za proteine je relativno nizak (u 80-90% slučajeva stepen je suviše nizak da bi dao povoda za brigu o reakcijama premeštanja leka).

Poluvreme eliminacije iz plazme nakon pojedinačne doze azelastina iznose oko 20 sati za azelastin i oko 45 sati za aktivni metabolit N-desmetil azelastin. Ekskrecija se uglavnom odvija fecesom. Kontinuirano izlučivanje malih količina doze fecesom ukazuje na moguću prolaz kroz entero-hepatičnu cirkulaciju.

### **Karakteristike kod pacijenata (okularna farmakokinetika)**

Nakon ponovljene okularne upotrebe Allergodil, kapi za oči (do jedne kapi u svako oko, četiri puta na dan), vrednosti  $C_{max}$  u plazmi u stanju ravnoteže (engl. *steady state*) azelastin-hidrohlorida su bile veoma niske i bile su ispod ili na granici limita kvantifikacije.

### **5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka**

Azelastin-hidrohlord nije ispoljio potencijal senzibilizacije kod zamorčiča.

Azelastin nije ispoljio genotoksični potencijal u grupi *in vitro* i *in vivo* testova, kao ni kancerogeni potencijal kod pacova ili miševa.

Kod mužjaka i ženki pacova, azelastin je pri oralnim dozama većim od 3,0 mg/kg/dnevno izazvao dozno-zavisno smanjenje indeksa fertiliteta; međutim, nisu pronađene promene u reproduktivnim organima mužjaka i ženki tokom dugotrajnih toksikoloških ispitivanja.

Embriotoksični i teratogeni efekti kod pacova, miševa i kunića su se javili tek pri maternalnim toksičnim dozama (na primer, malformacije skeleta su zabeležene kod pacova i kunića pri dozama od 68,6 mg/kg/dan).

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**

Benzalkonijum-hlorid;  
Dinatrijum-edetat;  
Hipromeloza;  
Sorbitol tečni, kristališući;  
Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH);  
Voda za injekcije.

### **6.2. Inkompatibilnost**

Nije primenljivo.

### **6.3. Rok upotrebe**

3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana.

### **6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju**

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

### **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovaje je bočica od polietilena visoke gustine (HDPE, 10 mL) sa kapaljkom od polietilena niske gustine (LDPE) zatvorena navojnim zatvaračem od polietilena visoke gustine (HDPE). Bočica sa kapaljkom sadrži 6 mL kapi za oči, rastvora.  
Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa kapaljkom i Uputstvo za lek.

#### **6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

#### **7. NOSILAC DOZVOLE**

PREDSTAVNIŠTVO MEDA PHARMACEUTICALS SWITZERLAND GMBH, BEOGRAD (VRAČAR),  
Južni bulevar 1A, Beograd

#### **8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-01352-16-001

#### **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Datum prve dozvole: 23.09.2011.

Datum poslednje obnove dozvole: 30.11.2016.

#### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Novembar 2016.