

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ALLERGODİL® Steril Göz Damlası 0.5 mg/ml

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

% 0.05 azelastin hidroklorür (0.5 mg/ml). Her damla 0.015 mg azelastin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür 0,125 mg/ml

Yardımcı maddeler tüm listesi için bakınız bölüm 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Steril göz damlası.

Berrak, renksiz solüsyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Erişkinler ve 4 yaş ve üzerindeki çocuklarda mevsimsel alerjik konjunktivit semptomlarının tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır.

Erişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki çocuklarda perenial alerjik konjunktivit semptomlarının tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Uygulama sıklığı ve süresi

Mevsimsel alerjik konjunktivit:

Erişkinler ve 4 yaş ve üzerindeki çocuklar için önerilen doz, her göze günde 2 defa 1'er damladır, gerektiğinde doz günde 4 defaya çıkarılabilir. Alerjen ile karşılaşma bekleniyor ise ALLERGODİL Göz Damlası, karşılaşma öncesinde profilaktik olarak kullanılabilir.

Perenial alerjik konjunktivit:

Erişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki çocuklar için önerilen doz her göze günde 2 defa (sabah ve akşam) 1'er damladır, gerektiğinde doz günde 4 defaya çıkarılabilir.

Güvenliliği ve etkililiği 6 hafta süreli klinik çalışmalarda gösterildiği için, kullanım süresi maksimum 6 hafta ile sınırlandırılmalıdır.

Uygulama şekli

Göze uygulanır.

Alt gözkapığı bir elin işaret parmağı ile çekilerek, konjunktival keseye uygulanır. Damlahığın ucu herhangi bir yere değdirilmemelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Normal dozlarda kullanılabilir. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Mevsimsel alerjik konjunktivitte 4 yaşından küçük çocuklarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. 4 yaş ve üzerindeki çocuklar için önerilen dozlarda kullanılır. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Perenial alerjik konjunktivitte 12 yaşından küçük çocuklarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. 12 yaş ve üzerindeki çocuklarda normal önerilen dozlarda kullanılır. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Geriatrik popülasyon:

Normal erişkin dozunda kullanılabilir. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etken madde veya diğer bileşenlere aşırı duyarlılık durumlarında kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Diğer oftalmik solüsyonlarda olduğu gibi, ALLERGODİL Steril Göz Damlası'nın kontak lensler takılı iken kullanılması önerilmez.

ALLERGODİL Steril Göz Damlası göz enfeksiyonlarının tedavisi için uygulanmaz.

Benzalkonyum klorür gözde iritasyona neden olabilir.

ALLERGODİL Steril Göz Damlası ilk açıldıktan sonra 4 haftadan daha uzun süre kullanılmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

ALLERGODİL Steril Göz Damlası ile spesifik etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

Yüksek oral dozlarda etkileşim çalışmaları yapılmıştır, ancak göz damlasının uygulanması sonrası sistemik düzeyleri pikogram aralığında olduğundan ALLERGODİL Steril Göz Damlası ile herhangi bir ilişki taşımamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ALLERGODİL Steril Göz Damlası'nın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

İnsanlarda hamilelik sırasında azelastin güvenliğini saptamak için mevcut bilgiler yetersizdir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Yüksek dozlarda oral azelastinin deney hayvanlarında advers etkileri (fetus ölümü, gelişme geriliği ve iskelet malformasyonu) indüklediği gösterilmiştir. Lokal oküler uygulama minimal sistemik maruziyetle (piktogram aralığında) sonuçlanacaktır.

Laktasyon dönemi

Azelastin düşük miktarlarda süte geçmektedir. ALLERGODİL Steril Göz Damlası'nın terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde anne sütü ile çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde atılmaktadır.

ALLERGODİL Steril Göz Damlası emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ALLERGODİL Steril Göz Damlası'nın uygulanması sonrası görülebilecek hafif, geçici iritasyonun büyük miktarlarda görmeyi etkilemesi beklenmez. Ancak, eğer görme üzerine geçici etkiler olursa, hastaya araç ve makine kullanımı öncesi bu etkiler geçinceye kadar beklenmesi önerilmelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok Seyrek: Alerjik reaksiyonlar

Göz hastalıkları

Seyrek: Geçici olarak gözde hafif iritasyon

Gastrointestinal hastalıklar

Çok Seyrek: Acı tat

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Oküler doz aşımı sonrası spesifik reaksiyonlar bilinmemektedir ve oküler yolla uygulamayla doz aşımı reaksiyonları beklenmemektedir.

İnsanlarda azelastin hidroklorürün toksik dozlarının uygulanmasıyla ilgili herhangi bir deneyim bulunmamaktadır. Hayvan deneylerinin sonuçlarına bağlı olarak aşırı dozaj veya intoksikasyon durumunda merkezi sinir sisteminde bozukluklar beklenebilir.

Önerilen tedavi

Herhangi bir doz aşımı durumunda gelişebilecek olası bozukluklara karşı tedavi semptomatik olmalıdır. Bilinen bir antidotu yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antialerjik

ATC Kodu: S01GX07

Azelastin, selektif H1 antagonist özellikleri olan güçlü ve uzun etkili antialerjiktir. Ek olarak, topikal oküler uygulama sonrası anti-inflamatuvar etkisi saptanmıştır.

İn vivo (klinik öncesi) ve in vitro çalışmalara ait veriler, azelastinin, lökotrien, histamin, PAF ve serotonin gibi erken ve geç evre alerjik reaksiyonlarda rol oynayan kimyasal mediyatörlerin sentez veya salınımını inhibe ettiğini göstermektedir.

Bugüne kadar, yüksek dozda oral azelastin ile tedavi edilen hastalardaki uzun dönem tedavinin çoklu doz çalışmalarında gösterildiği gibi EKG değerlendirmelerinde, düzeltilmiş QT (QTc) intervalı üzerine azelastinin klinik olarak önemli herhangi bir etkisi olmadığı gösterilmiştir.

Oral azelastin ile tedavi edilen 3700'den fazla hastada, azelastin ile ilişkili ventriküler aritmi ya da “torsade de pointes” gözlenmemiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: Oral uygulamayı takiben, azelastin hızlı bir şekilde emilirken %81 oranında biyoyararlanım göstermektedir. Gıdaların emilime etkisi yoktur.

Dağılım: Dağılım hacmi yüksektir ve daha çok periferdedir. Proteinlere bağlanma düzeyi, göreceli olarak düşüktür (%80-90, ilaç etkileşimi reaksiyonları açısından oldukça düşük bir düzey).

Biyotransformasyon: Terapötik olarak aktif metaboli N-Desmetil azelastin'dir.

Eliminasyon: Tek doz azelastinden sonra plazma eliminasyon yarı ömrü azelastin için yaklaşık 20 saat ve terapötik olarak aktif metaboli olan N-Desmetil azelastin için yaklaşık 45 saattir. Atılım başlıca feçes yoluyla gerçekleşmektedir. Uygulanan dozun küçük bir kısmının uzamış atılımı, ilacın entero-hepatik sirkülasyona uğradığını düşündürmektedir.

Doğrusallık /Doğrusal Olmayan Durum: ALLERGODİL Steril Göz Damlası'nın tekrarlanan oküler uygulamasından sonra (her göze bir damlaya kadar, günde dört kez), azelastin hidroklorürün kararlı durum Cmax plazma seviyeleri çok düşüktür ve saptama sınırında ve bu değerin altında saptanmıştır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Azelastin hidroklorür kobaylarda herhangi bir duyarlaştırıcı potansiyeli göstermemiştir. Azelastin, bir dizi in vitro ve in vivo testlerde herhangi bir genotoksik potansiyel ve sıçan ve farelerde karsinogenik potansiyel göstermemiştir.

Erkek ve dişi sıçanlarda, azelastinin 30 mg/kg/gün'den büyük oral dozlarında fertilité indeksinde doza bağlı azalmaya neden olmuştur; bununla birlikte kronik toksisite çalışmaları sırasında dişi veya erkek üreme organlarında ilaca bağlı herhangi bir değişiklik bulunmamıştır.

Sıçan, fare ve tavşanlarda embriyotoksik ve teratojenik etkiler, sadece maternal toksik dozlarda ortaya çıkmıştır (örneğin; 50 mg/kg/gün dozunda tavşan ve sıçanlarda iskelet malformasyonları gözlenmiştir).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür (koruyucu)
Disodyum edetat,
Hipromelloz,
% 70'lik sorbitol solüsyonu,
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su.

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

36 ay

ALLERGODİL Steril Göz Damlası ağzı açıldıktan sonra 4 haftadan daha uzun süre kullanılmamalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Beyaz HDPE vida kapaklı, LDPE damlalıklı, 10 ml opak HDPE şişe. Bir şişe 6 ml içerir.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereksinim yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

Meda Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti

Büyükdere Cad. Noramin İş Merkezi No:237 Kat:4 Ofis No:402-403-404

Maslak- İstanbul

Tel : 0 212 276 20 80

Fax: 0 212 276 20 64

8. RUHSAT NUMARASI

130/39

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 20.12.2010

Son yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ