

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ALLERGODİL® %0.05 göz damlası, çözelti

Steril

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

Göz Damlası, Çözelti

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 mevsimsel olmayan (pereniyal) alerjik konjunktivit semptomlarının tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/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, karşılaşma öncesinde profilaktik olarak kullanılabilir.

Pereniyal alerjik konjunktivit:

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

Güvenliliği ve etkililiği 6 hafta süreli klinik çalışmalarda gösterildiği için, kullanım süresi maksimum 6 hafta ile sınırlandırılmalıdır. Hastalara, semptomları kötüleşirse veya 48 saat sonra düzelmezse doktorlarına başvurmaları önerilmelidir.

Uygulama şekli

Göze uygulanır. Alt gözkapağı bir elin işaret parmağı ile çekilerek, konjunktival keseye uygulanır. Damlalığın 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.

Perennial 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 bölüm 6.1.'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumlarında kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ALLERGODİL göz enfeksiyonlarının tedavisi için uygulanmaz.

ALLERGODİL, gözde iritasyona neden olabilen koruyucu madde benzalkonyum klorür içermektedir. Yumuşak kontak lenslerle temastan kaçınılmalıdır. Uygulama öncesinde kontak lensler çıkarılmalı ve hasta lensleri tekrar takmadan önce en az 15 dakika beklemelidir. Yumuşak kontak lenslerde renk bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

ALLERGODİL ile spesifik etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

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

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ALLERGODİL'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

İnsanlarda hamilelik sırasında azelastin güvenliliğini 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 emzirme döneminde kullanımı önerilmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Hayvan çalışmalarında oral uygulama sonrası fertilite üzerine etkiler gözlenmiştir (bkz. kısım 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ALLERGODİL uygulanması sonrası görülebilecek hafif, geçici iritasyonun büyük miktarlarda görmeyi etkilemesi beklenmez. Ancak, eğer görme üzerine geçici etkiler olursa, hastaya araç ve makine kullanımını 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).

Bağıışıklık sistemi hastalıkları

Çok Seyrek: Alerjik reaksiyonlar (kızarıklık ve pruritus gibi)

Göz hastalıkları

Seyrek: Geçici olarak gözde hafif irritasyon

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın değil: 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. Bu bozuklukların tedavisi semptomatik olmalıdır. Bilinen antidot yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Dekonjestanlar ve antialerjikler. Diğer antialerjikler

ATC Kodu: S01GX07

Bir fitalazinon türevi olan 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) aralığı üzerine azelastinin klinik olarak önemli herhangi bir etkisi olmadığı gösterilmiştir.

Oral yoldan azelastin ile tedavi edilen 3.700'den fazla hastada, azelastin ile ilişkili ventriküler aritmi ya da torsade de pointes gözlenmemiştir.

Alerjik konjunktivit semptomlarının hafifletilmesi 15-30 dakika içerisinde fark edilmelidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Hastalardaki karakteristikler (oküler farmakokinetik)

Doğrusallık /Doğrusal Olmayan Durum: ALLERGODİL (her bir gözde günde dört kez) tekrar oküler uygulamasını takiben C_{max} kararlı durum plazma azelastin hidroklorür düzeyleri çok düşüktür ve kantifikasyon limit düzeyinde veya altında tespit edilmiştir.

Genel özellikler (sistemik farmakokinetik)

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 endişeye neden olmayacak kadar düşük bir düzey).

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

Eliminasyon: Tek doz azelastinden sonra plazma eliminasyon yarı ömrü azelastin için yaklaşık 20 saat ve terapötik olarak aktif metabolit 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.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik 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 karsinojenik potansiyel göstermemiştir.

Erkek ve dişi sıçanlarda, azelastinin 3,0 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; 68,6 mg/kg/gün dozunda tavşan ve sıçanlarda iskelet malformasyonları gözlenmiştir).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi(Kontrol edildi, sorun yok)

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

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

36 ay

ALLERGODİL, açılıncaya kadar sterildir, 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(Kontrol edildi, sorun yok)

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun şekilde imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Meda Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti
Sarıyer-İstanbul

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