

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

АЛЕРГОДИЛ® (ALLERGODIL®)

Склад:

діюча речовина: азеластину гідрохлорид;

1 мл розчину містить азеластину гідрохлориду 0,5 мг;

допоміжні речовини: гіпромелоза, динатрію едетат, бензалконію хлорид, сорбіту розчин, що кристалізується, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний розчин, практично прозорий і практично не містить часток.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протинабрякові та антиалергічні засоби. Код АТХ S01G X07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Азеластин – є похідним фталазінону, чинить антиалергічну пролонговану дію та має селективні властивості антагоніста H₁. При місцевому офтальмологічному застосуванні чинить також протизапальну дію.

Дані досліджень *in vivo* та *in vitro* показують, що азеластин пригнічує синтез або вивільнення хімічних медіаторів, що виробляються на ранніх та пізніх стадіях алергічних реакцій, таких як лейкотрієни, гістамін, інгібітори тромбоцитоактивуючого фактора (PAF) та серотонін.

Оцінка ЕКГ пацієнтів, які тривалий час застосовували великі дози азеластину, показує відсутність клінічно значущого впливу азеластину на інтервал QT (QTc).

Не було встановлено зв'язку між застосуванням азеластину та вентрикулярною аритмією або тріпотінням і мерехтінням шлуночків у понад 3700 пацієнтів, які застосовували азеластин перорально.

Полегшення симптомів алергічного кон'юнктивіту повинно фіксуватися через 15–30 хвилин.

Фармакокінетика.

Кінетика у пацієнтів (офтальмологічна фармакокінетика).

Після багаторазового застосування препарату (по 1 краплі у кожне око 4 рази на добу) максимальна концентрація азеластину у плазмі крові була дуже низькою і знаходилася на нижній межі кількісного визначення вмісту або не досягала її.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування та профілактика симптомів сезонних алергічних кон'юнктивітів у дорослих та дітей віком від 4 років. Лікування симптомів цілорічних (несезонних) алергічних кон'юнктивітів у дорослих та дітей віком від 12 років.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії лікарського засобу у формі очних крапель з іншими лікарськими засобами не проводили.

Проводили дослідження взаємодії з пероральним застосуванням високих доз, однак ці дані не мають відношення до очних крапель, оскільки системні рівні після застосування очних крапель залишаються у межах норми.

Особливості застосування.

Препарат не показаний для лікування інфекційних уражень ока.

Бензалконію хлорид може спричинити подразнення очей, особливо при синдромі сухого ока або ураженнях рогової оболонки. Рекомендується уникати контакту крапель з м'якими контактними лінзами. Перед застосуванням крапель контактні лінзи необхідно зняти та одягнути знову як мінімум через 15 хвилин після застосування. Відомо, що лікарський засіб може знебарвлювати м'які контактні лінзи.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Клінічні дані щодо застосування азеластину гідрохлориду жінкам у період вагітності або годування груддю відсутні. Дослідження на тваринах показали, що застосування високих пероральних доз азеластину призводило до загибелі ембріона, затримки розвитку та вад розвитку скелета.

Тому не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Легке тимчасове подразнення ока, що може виникати після застосування крапель, не здатне значною мірою вплинути на зір. Однак при появі будь-яких тимчасових порушень зору рекомендується утриматися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами до повного зникнення таких небажаних явищ.

Спосіб застосування та дози.

Сезонний алергічний кон'юнктивіт. Доза для дорослих та дітей віком від 4 років становить по 1 краплі у кожне око 2 рази на добу. У разі необхідності дозу можна збільшити до 4 разів на добу. У разі передбачуваної дії алергену препарат застосовують з профілактичною метою до контакту з алергеном.

Цілорічний (несезонний) алергічний кон'юнктивіт. Доза для дорослих та дітей віком від 12 років становить по 1 краплі у кожне око 2 рази на добу. У разі необхідності дозу можна збільшити до 4 разів на добу. Тривалість лікування зазвичай не має перевищувати 6 тижнів.

Пацієнтам слід порадити звернутися до лікаря, якщо симптоми погіршуються або не покращуються через 48 годин.

Пацієнту слід мати на увазі, що застосування лікарського засобу протягом більше 6 тижнів має проходити під наглядом лікаря, навіть при лікуванні сезонного алергічного кон'юнктивіту.

Діти.

Лікування та профілактика симптомів сезонних алергічних кон'юнктивітів у дітей віком від 4 років.

Лікування симптомів цілорічних (несезонних) алергічних кон'юнктивітів у дітей віком від 12 років.

Передозування.

Специфічні реакції передозування при офтальмологічному застосуванні невідомі, при закапуванні в очі реакції передозування не передбачаються. Немає досвіду застосування токсичних доз азеластину гідрохлориду людям. У разі передозування або інтоксикації очікуються порушення з боку центральної нервової системи на підставі результатів

експериментів на тваринах. Лікування таких порушень має бути симптоматичним. Відомого антитоду немає.

Побічні реакції.

Побічні ефекти, що можуть виникнути під час прийому азеластину гідрохлориду, класифіковані за такою частотою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо (не можна визначити за наявними даними).

З боку нервової системи: нечасто: порушення смаку – гіркота в роті.

З боку органів зору: часто – незначне, але минуше подразнення ока.

З боку імунної системи: дуже рідко – алергічні реакції, такі як висипання та свербіж.

Термін придатності. 3 роки.

Термін придатності після першого застосування – 4 тижні.

Умови зберігання.

Не потребує особливих умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 6 мл або 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ / MEDA Pharma GmbH & Co. KG.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Німеччина / Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany.