Leki URSAPHARM

Charakterystyki przeciwalergicznych produktów leczniczych URSAPHARM

URSAPHARM

Dalsze informacje: **www.ursapharm.pl**

Azelastin COMOD®
Krople do oczu

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO
Azelastin COMOD®,
0,5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY
0,05 % roztwór chlorowodorku azelastyny (0,50 mg/ml).
Jedna kropla leku o objętości około 30 µl zawiera 0,015 mg chlorowodorku azelastyny (Azelastini hydrochloridum).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA
Krople do oczu, roztwór.
Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE
4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie i profilaktyka objawów alergicznego sezonowego zapalenia spojówek u dorosłych i dzieci w wieku 4 lat i powyżej.
Leczenie objawów całorocznego alergicznego zapalenia spojówek u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i powyżej.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Sezonowe alergiczne zapalenie spojówek
Dorosłym i dzieciom w wieku 4 lat i powyżej zazwyczaj podaje się jedną kroplę leku do każdego oka, dwa razy na dobę (rano i wieczorem). W razie konieczności dawkę tę można zwiększyć do jednej kropli, podawanej cztery razy na dobę. W przypadku przewidywanej ekspozycji na alergen, produkt leczniczy Azelastin COMOD® powinien być podawany profilaktycznie, przed wystąpieniem ekspozycji.

Całoroczne alergiczne zapalenie spojówek
Dorosłym i dzieciom w wieku 12 lat i powyżej zazwyczaj podaje się jedną kroplę leku do każdego oka dwa razy na dobę (rano i wieczorem). W razie konieczności, dawkę tę można zwiększyć do jednej kropli podawanej 4 razy na dobę.

W badaniach klinicznych potwierdzono skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku podczas leczenia trwającego do 6 tygodni, dlatego terapię produktem leczniczym należy ograniczyć do maksymalnie 6 tygodni

Należy zalecić pacjentowi aby skontaktował się z lekarzem w przypadku braku poprawy lub nasilenia się objawów w ciągu 48 godzin.

Stosowanie przez okres dłuższy niż 6 tygodni musi przebiegać pod kontrolą lekarza, nawet w przypadku sezonowego zapalenia spojówek.

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
Azelastin COMOD® nie jest wskazany w leczeniu zakażeń oczu. Inne ostrzeżenia podano w punktach 4.5 i 4.6.

Podobnie, jak w przypadku innych leków w postaci kropli do oczu, podczas stosowania azelastyny, nie należy używać soczewek kontaktowych.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji
Specyficzne badania dotyczące interakcji z produktem leczniczym Azelastin COMOD® nie były prowadzone.

Prowadzono badania interakcji z użyciem dużych dawek doustnych azelastyny. Nie mają one jednak żadnego znaczenia dla Azelastin COMOD®, ponieważ po zakropleniu preparatu do oka ogólnoustrojowe stężenie substancji czynnej w organizmie jest na poziomie pikogramów.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację
Płodność
Nie był badany wpływ na płodność u ludzi.

Ciąża
Brak wystarczających danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania azelastyny u kobiet w okresie ciąży. W badaniach doświadczalnych na zwierzętach duże dawki doustne tej substancji powodowały działania niepożądane (obumarcie płodu, zahamowanie wzrostu i wady rozwojowe kośćca). Po miejscowym zastosowaniu preparatu, stężenia substancji czynnej w organizmie są minimalne (na poziomie pikogramów), należy jednak zachować ostrożność stosując produkt leczniczy Azelastin COMOD® podczas ciąży.

Laktacja
Niewielkie ilości azelastyny przenikają do mleka kobiecego i dlatego nie zaleca się stosowania preparatu Azelastin COMOD® u kobiet karmiących piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn
Jest praktycznie nieprawdopodobne aby łagodne, przemijające podrażnienie oczu wywołane zakropleniem preparatu Azelastin COMOD®, mogło pogarszać lub upośledzać widzenie w jakimś większym stopniu. Jednak pacjenci odczuwający jakiekolwiek przemijające zaburzenia widzenia nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn, do chwili ustąpienia tych objawów.

4.8. Działania niepożądane
Częstość występowania objawów niepożądanych określa się na podstawie następujących kryteriów:

Bardzo często (≥ 1/10)
Często (≥ 1/100 do <1/10)
Niezbyt często (≥ 1/1000 do < 1/100)
Rzadko (≥ 1/10000 do < 1/1000)
Bardzo rzadko (< 1/10000)
Nie znana częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia układu immunologicznego
Bardzo rzadko: Reakcje alergiczne (takie jak wysypka i świąd).

Zaburzenia układu nerwowego
Niezbyt często: Gorzki smak w ustach.

Zaburzenia oka
Często: łagodne, przejściowe podrażnienie oka.

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 krajowego systemu zgłaszania:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C,
PL-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
Nie są znane żadne specyficzne reakcje na przedawkowanie po podaniu do oka i ze względu na tę drogę podania także nie należy ich się spodziewać.
Brak doświadczeń z zastosowaniem toksycznych dawek chlorowodorku azelastyny u ludzi. Po przedawkowaniu lub w przypadku zatrucia można spodziewać się zaburzeń ze strony ośrodkowego układu nerwowego (analogicznie, jak stwierdzano w badaniach na zwierzętach).
W takich przypadkach należy zastosować leczenie objawowe. Nie jest znana odtrutka dla azelastyny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki zmniejszające przekrwienie oraz przeciwalergiczne, inne leki przeciwalergiczne
Kod ATC: S01GX07

Azelastyna pochodna ftalazynonu, jest związkiem o silnym i długotrwałym działaniu przeciwalergicznym. Działa antagonistycznie, na receptory H1. Po podaniu miejscowym do oczu, lek wykazuje także działanie przeciwzapalne.

Z badań przedklinicznych in vivo i in vitro wynika, że azelastyna zmniejsza syntezę lub uwalnianie mediatorów chemicznych uczestniczących we wczesnej i późnej fazie reakcji alergicznej, np. leukotrienów, histaminy, PAF (czynnik aktywujący płytki) i serotoniny.

W dotychczasowych badaniach u pacjentów przyjmujących długotrwale duże dawki azelastyny doustnie, wyniki EKG potwierdziły, że podawanie wielokrotnych dawek preparatu nie powoduje istotnych klinicznie zmian ustalonego odstępu QT (QTc).

Nie obserwowano związku pomiędzy leczeniem azelastyną, a występowaniem arytmii komorowych lub torsade de pointes u ponad 3700 pacjentów leczonych doustną postacią azelastyny.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne
Farmakokinetyka po podaniu układowym
Po podaniu doustnym azelastyna jest szybko wchłaniana, przy czym jej bezwzględna dostępność biologiczna wynosi 81%. Spożywanie pokarmów nie ma wpływu na absorpcję preparatu. Duża objętość dystrybucji wskazuje, że preparat w przeważającej części rozmieszczany jest na obwodzie. Stopień wiązania z białkami osocza jest stosunkowo mały (80 - 90%, stężenie zbyt małe, aby brać pod uwagę możliwość wypierania leku).

Okres półtrwania w fazie eliminacji po przyjęciu pojedynczej dawki preparatu wynosi około 20 godzin dla azelastyny i około 45 godzin dla jej biologicznie czynnego metabolitu, N- dezmetyloazelastyny. Wydalanie następuje głównie z kałem.
Utrzymujące się wydalanie niewielkich ilości dawki z kałem sugeruje możliwość przenikania leku do krążenia jelitowo-wątrobowego.

Farmakokinetyka po podaniu miejscowym do oka
Po wielokrotnym zakropleniu preparatu zawierającego azelastynę o takim samym składzie jak Azelastin COMOD® (w dawce jedna kropla do worka spojówkowego każdego oka, cztery razy na dobę) wartości Cmax w stanie równowagi stacjonarnej chlorowodorku azelastyny były bardzo małe i kształtowały się na granicy oznaczalności lub poniżej tej granicy.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie
Chlorowodorek azelastyny podawany świnkom morskim nie wykazywał działania alergizującego. Nie odnotowano działania genotoksycznego azelastyny w szeregu testów in vitro i in vivo, ani działania rakotwórczego w badaniach przeprowadzonych u szczurów i myszy.

Azelastyna podawana doustnie samicom i samcom szczura, w dawce powyżej 3,0 mg/kg/dobę, powodowała zależne od wielkości dawki obniżenie wskaźnika płodności.

W badaniach toksyczności przewlekłej, nie wykazano jednak, zarówno u osobników męskich jak i żeńskich, wystąpienia zmian w narządach płciowych, które byłyby wywołane przez azelastynę.

Zjawisko embriotoksyczności i teratogenności występowało u ciężarnych szczurów, myszy i królików jedynie w zakresie dawek toksycznych dla matek (np. obserwowano wady kośćca u szczurów i królików, którym podawano dawki 50 mg/kg/dobę).

6. DANE FARMACEUTYCZNE
6.1. Wykaz substancji pomocniczych
Disodu edetynian
Hypromeloza
Sorbitol
Sodu wodorotlenek, roztwór (do korekty pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne
Nie znane.

6.3. Okres ważności
2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 12 tygodni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

Krople Azelastin COMOD® można stosować tylko wówczas, jeżeli przed pierwszym użyciem nie stwierdzi się uszkodzenia zabezpieczenia opakowania.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania
Wielkość opakowania: 10 ml pojemnik z kroplomierzem z LDPE, z zakrętką z HDPE i zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Jeden pojemnik zawiera 10 ml roztworu.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

URSAPHARM Poland sp. z o.o., ul. Malarska 6, 05-092 Łomianki,
Telefon: 22 732 07 90
Fax: 22 732 07 99
e-mail: info@ursapharm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

20665

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.10.2012
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: DD.MM.RRRR

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

27.12.2016

Azelastin POS®

Aerozol do nosa

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO
Azelastin POS®, 1 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY
Roztwór zawierający 1 mg/ml chlorowodorku azelastyny.
Każde naciśnięcie pompki dozującej (jedna dawka) dostarcza 0,14 ml roztworu, który zawiera 0,14 mg azelastyny chlorowodorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA
Aerozol do nosa, roztwór.
Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe sezonowego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa. Azelastin POS® jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Należy stosować jedno rozpylenie aerozolu Azelastin POS® do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Odpowiada to dawce dobowej 0,56 mg azelastyny chlorowodorku.

Dzieci i młodzież
Azelastin POS® stosuje się u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat. Nie należy stosować Azelastin POS® u dzieci w wieku poniżej 6 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Sposób podawania
Podanie donosowe.

Czas trwania leczenia

Azelastin POS® można stosować do momentu ustąpienia dolegliwości, jednakże nie należy go stosować nieprzerwanie przez okres dłuższy niż 6 miesięcy.

4.3 Przeciwwskazania
Nadwrażliwość na substancję czynną - azelastyny chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Dzieci i młodzież
Nie należy stosować Azelastin POS® u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania
Azelastin POS® nie jest odpowiedni do leczenia przeziębienia ani grypy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji
Jak dotąd nie są znane interakcje w przypadku miejscowego stosowania azelastyny chlorowodorku.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację
Ciąża
Brak jest danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania azelastyny u kobiet w okresie ciąży. Mimo braku dowodów na działanie teratogenne u zwierząt nawet w przypadku większych dawek niż terapeutyczne, stosowanie Azelastin POS® nie jest zalecane w pierwszym trymestrze ciąży.

Karmienie piersią
Ze względu na brak danych nie należy stosować Azelastin POS® w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn
W pewnych przypadkach po zastosowaniu Azelastin POS® u pacjentów mogą wystąpić: uczucie zmęczenia, znużenie, wyczerpanie, zawroty głowy lub osłabienie oraz objawy, które mogą być wywołane samą chorobą. W takich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn może być zaburzona. Należy pamiętać, że spożywanie alkoholu i stosowanie innych leków może nasilać te działania.

4.8 Działania niepożądane
Działania niepożądane są wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz według częstości występowania. Częstość występowania jest określona następująco:
Bardzo często (≥ 1/10);
Często (≥ 1/100 do < 1/10);
Niezbyt często (≥ 1/1 000 do < 1/100);
Rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1000);
Bardzo rzadko (< 1/10 000);
Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego
Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości

Zaburzenia układu nerwowego
Często: zaburzenia smaku (nieprzyjemny smak w ustach) mogą pojawić się po rozpyleniu aerozolu (często wskutek nieprawidłowej techniki rozpylania, mianowicie odchylenia głowy podczas rozpylania aerozolu), co w rzadkich przypadkach może prowadzić do nudności
Bardzo rzadko: zawroty głowy

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia
Niezbyt często: uczucie dyskomfortu w obrębie nosa w związku ze stanem zapalnym błony śluzowej nosa (pieczenie, świąd), kichanie, krwawienie z nosa

Zaburzenia żołądka i jelit
Rzadko: nudności

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Bardzo rzadko: uczucie zmęczenia (znużenia, wyczerpania), zawroty głowy lub osłabienie

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Bardzo rzadko: wysypka, świąd, pokrzywka

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
Brak doświadczenia dotyczącego zastosowania toksycznych dawek azelastyny chlorowodorku u ludzi.

Objawy
W oparciu o wyniki doświadczeń na zwierzętach, w przypadku przedawkowania lub zatrucia należy spodziewać się zaburzeń ze strony ośrodkowego układu nerwowego.

Postępowanie
Zaburzenia te należy leczyć objawowo. Nie jest znana odtrutka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki obkurczające błonę śluzową i inne preparaty do nosa do stosowania miejscowego; leki przeciwalergiczne, za wyjątkiem kortykosteroidów, kod ATC: R01AC03

Azelastyna jest silnym związkiem przeciwalergicznym o długotrwałym działaniu (t ½ ⊠ 20 godz.) i selektywnych właściwościach antagonistycznych wobec receptorów H1.

Ponadto, dane z badań in vivo (świnka morska) wykazują, że azelastyna stosowana w dawkach terapeutycznych hamuje skurcz oskrzeli wywołany przez leukotrieny i PAF.

Hamowanie stanu zapalnego w drogach oddechowych jako podstawowej reakcji nadwrażliwości wykazane w doświadczeniach na zwierzętach z azelastyny chlorowodorkiem można przypisać tym właściwościom. Znaczenie wyników z doświadczeń na zwierzętach dla leczenia ludzi nie jest jasne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne
Po podaniu doustnym zwierzętom i ludziom, azelastyny chlorowodorek jest szybko wchłaniany i dystrybuowany, w szczególności do płuc, skóry, mięśni, wątroby i nerek i jedynie w niewielkim stopniu do mózgu. Obserwowano kinetykę proporcjonalną do dawki. Azelastyny chlorowodorek i jego metabolity są wydalane głównie z kałem (około 75%) i moczem (25%). Ważne szlaki metaboliczne obejmują hydroksylację pierścienia, N-demetylację i oksydacyjne otwarcie pierścienia azepinowego.

U pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa po podaniu całkowitej dobowej dawki 0,56 mg azelastyny chlorowodorku (tzn. dwóch rozpyleń do otworu nosowego raz na dobę) stężenie azelastyny chlorowodorku w osoczu w stanie stacjonarnym obserwowane dwie godziny po podaniu dawki wynosiło około 0,65 ng/ml. To stężenie w osoczu nie prowadziło do istotnych klinicznie, ogólnoustrojowych działań niepożądanych. W związku z proporcjonalnością dawki oczekuje się zwiększenia stężenia w osoczu wraz ze zwiększeniem dobowej dawki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie
Po wielokrotnym doustnym podaniu azelastyny chlorowodorku szczurom lub psom pierwsze objawy toksyczności obserwowano począwszy od dawek 75 razy większych niż maksymalna dawka dobowa zalecana u ludzi, co wskazuje na niewielkie znaczenie dla zastosowania klinicznego.

W przypadku szczurów toksyczność objawiała się głównie w wątrobie (zwiększenie aktywności AspAT, AlAT i ALP w surowicy oraz zwiększenie masy narządu, hipertrofia komórek, infiltracja tłuszczem) oraz nerkach (zwiększenie stężenia azotu mocznikowego i objętości moczu, zwiększone wydalanie sodu, potasu i chlorków, zwiększenie masy narządu). Działania były obserwowane wyłącznie po podaniu dawek 200 razy większych niż standardowa, doustna dawka dobowa u ludzi.

U młodych i dorosłych zwierząt nie obserwowano toksycznego działania w przypadku dawek stanowiących przynajmniej 30-krotność maksymalnej dawki dobowej zalecanej dla ludzi.

Podawanie donosowe dużych dawek azelastyny chlorowodorku szczurom (około 130-krotnie większa dawka niż dawka donosowa zalecana dla ludzi, dostosowana do masy ciała) i psom (około 25-krotnie większa dawka niż dawka donosowa zalecana dla ludzi, dostosowana do masy ciała) przez okres 6 miesięcy nie powodowało żadnych działań toksycznych zarówno miejscowo, jak i dla konkretnego narządu.

Właściwości uczulające
Azelastyny chlorowodorek nie ujawnił właściwości uczulających u świnek morskich.

Działanie mutagenne i (lub) rakotwórczość
Azelastyny chlorowodorek nie wykazał właściwości mutagennych w badaniach in vitro i in vivo, ani właściwości rakotwórczych u szczurów ani myszy.

Embriotoksyczność i (lub) teratogenność
W doświadczeniach na zwierzętach azelastyny chlorowodorek przenikał przez łożysko i jego niewielkie ilości były wykrywane w mleku matki. Badania embriotoksyczności po podaniu doustnym szczurom, myszom oraz królikom wskazywały na działanie teratogenne tylko u myszy, a obserwowane działania występowały wyłącznie w przypadku zastosowania dawek toksycznych dla matek (68,6 mg/kg/dobę). Najmniejszą, doustną dawką wywołującą działanie embriotoksyczne było 30 mg/kg/dobę u wszystkich trzech gatunków. Zaburzenia płodności obserwowano u samic szczura po podaniu doustnym dawek większych niż 3 mg/kg/dobę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Hypromeloza
Disodu edetynian
Bezwodny kwas cytrynowy
Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu chlorek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne
Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności
2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania
Azelastin POS® jest dostarczany w pojemniku wielodawkowym (z polietylenu o wysokiej gęstości) z pompką dozującą w tekturowym pudełku. Jeden pojemnik zawiera 10 ml roztworu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

URSAPHARM Poland Sp. z o.o.
ul. Malarska 6
05-092 Łomianki
Tel: 022 732 07 90
Faks: 022 732 07 99
www.ursapharm.pl
e-mail: info@ursapharm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23113

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.04.2016
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.07.2018

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

30.07.2018

Allergo-COMOD®
Krople do oczu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Allergo-COMOD®, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 20 mg sodu kromoglikanu (Natrii cromoglicas)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ostre i przewlekłe alergiczne zapalenie spojówek, np. zapalenie spojówek spowodowane katarem siennym, wiosenne alergiczne zapalenie rogówki i spojówek.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Zazwyczaj zaleca się zakroplić do worka spojówkowego 1 kroplę 4 razy na dobę.

Dzieci
Dla dorosłych i dzieci dawkowanie jest takie samo.

Nie dotykać końcówką zakraplacza do oka, powieki, okolic oka ani innych powierzchni.

Leczenia produktem Allergo-COMOD® nie należy przerywać po ustąpieniu objawów. Należy je kontynuować aż do ustania kontaktu z alergenem, np. pyłkami kwiatów, kurzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na sodu kromoglikan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lekarz okulista powinien stwierdzić, czy pomimo występującego alergicznego zapalenia oka możliwe jest używanie soczewek kontaktowych. W przypadku uzyskania potwierdzenia, przed zakropleniem leku należy zdjąć soczewki kontaktowe, zakroplić lek, a soczewki założyć ponownie po upływie 15 minut.

Dzieci
Nie określono bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci poniżej 4 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymil i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje kromoglikanu sodu z innymi lekami stosowanymi równocześnie miejscowo do oczu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących wpływu leku na płód. Leku nie należy stosować w I trymestrze ciąży i nie zaleca się stosowania go w dalszym okresie ciąży oraz u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Po zastosowaniu produktu mogą wystąpić przemijające zaburzenia widzenia, co może wydłużyć czas reakcji u osób prowadzących pojazdy oraz obsługujących maszyny.

4.8 Działania niepożądane

Rzadko może wystąpić przemijające pieczenie oczu, uczucie obecności ciała obcego w oku, przekrwienie i obrzęk spojówek. Objawy te zwykle samoistnie ustępowały. W przypadku podejrzenia uczulenia na krople Allergo-COMOD®, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

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 22 492 13 01, fax: + 48 22 492 13 09;e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie obserwowano przypadków przedawkowania. Nie jest znane specjalne leczenie w takim przypadku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki okulistyczne; inne leki przeciwalergiczne;
kod ATC: S01G X 01

Kromoglikan sodu stabilizuje błony komórek tucznych poddanych działaniu antygenów i tym samym zapobiega ich degranulacji oraz uwalnianiu różnych mediatorów reakcji zapalnych, którymi są cząsteczki aktywne biologicznie. Są one albo syntetyzowane i magazynowane w komórkach tucznych (jak histamina czy kininy) i po uwolnieniu pośredniczą w natychmiastowej reakcji alergicznej

I typu, albo są syntetyzowane po prowokowanej stymulacji (jak prostaglandyny czy leukotrieny) i pośredniczą w opóźnionej reakcji zapalnej IV typu. Kromoglikan sodu jest również antagonistą wapnia. Kromoglikan blokuje receptor immunoglobuliny E połączony z kanałem wapniowym i tym samym blokuje przepływ wapnia do komórki, normalnie następujący po związaniu IgE. W efekcie końcowym, degranulacja komórek tucznych jest spowolniona i unika się uwolnienia histaminy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po inhalacji kromoglikanu sodu w postaci proszku, około 8% substacji czynnej przedostaje się do dróg oddechowych i zostaje tam najprawdopodobniej całkowicie wchłonięte, przy czym maksymalne stężenie w osoczu krwi następuje po 15-20 minutach.
Po wchłonięciu z płuc obecność w osoczu krwi jest przedłużona (okres półtrwania wynosi wtedy około 60-90 minut).

Po podaniu donosowym kromoglikanu sodu, ogólnie wchłania się mniej niż 7% , a po podaniu doustnym jedynie około 1%.
Kromoglikan sodu słabo rozpuszcza się w lipidach i dlatego nie przenika przez większość błon biologicznych, np. przez barierę krew-mózg. Dla osiągnięcia optymalnego efektu terapeutycznego nie jest konieczne utrzymanie określonego stałego stężenia substancji czynnej we krwi. Istotne dla skutku terapeutycznego po podaniu miejscowym jest wyłącznie stężenie kromoglikanu sodu uzyskane w narządzie docelowym (oskrzela, nos, oczy, przewód pokarmowy).

Metabolizm kromoglikanu sodu nie został dotychczas zbadany.
Wydalanie zachodzi mniej-więcej w równych ilościach z żółcią i moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra: badania toksyczności ostrej prowadzone na różnych gatunkach zwierząt nie wykazały szczególnej wrażliwości badanych zwierząt na kromoglikan.

Toksyczność przewlekła
Badania toksyczności przewlekłej prowadzono na szczurach, podając kromoglikan podskórnie. Po bardzo dużych dawkach występowało ciężkie uszkodzenie nerek, w formie zwyrodnienia cewkowego w pobliżu pętli Henlego.
Podawanie kromoglikanu sodu w postaci inhalacji szczurom, świnkom morskim, małpom i psom w okresie do 6 miesięcy nie powodowało uszkodzeń.

Działanie mutagenne i rakotwórcze
Nie zbadano wystarczająco działania mutagennego kromoglikanu. Dotychczasowe doniesienia nie wskazują jednak na występowanie takiego działania. Długookresowe badania prowadzone na różnych gatunkach zwierząt nie wskazują na występowanie działania rakotwórczego kromoglikanu sodu.

Toksyczny wpływ na reprodukcję
Badania toksycznego wpływu kromoglikanu sodu na reprodukcję u królików, szczurów i myszy nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego wpływu na zarodek.

Płodność samców i samic szczurów, ciąża oraz rozwój potomstwa w okresie przed i po urodzeniu przebiegały bez zakłóceń.
W badaniu prowadzanym przez 10 lat, dotyczącym 296 ciężarnych kobiet leczonych kromoglikanem sodu przez cały okres ciąży, którym podawano 2 do 3 inhalacji po 20 mg substancji czynnej na dobę, stwierdzono u 4 noworodków wady rozwojowe (ductus arteriosus persistens, stopę szpotawą, ubytek w przegrodzie i rozszczep wargi). Odpowiada to 1,35% noworodków narażonych prenatalnie na lek, co stanowi częstość wad rozwojowych mniejszą niż występująca przeciętnie w populacji.
Liczba obserwowanych przypadków jest niewystarczająca do oceny ryzyka występowania wyżej wymienionych wad u człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu edetynian
Sorbitol
Woda do wstrzykiwań.

Produkt Allergo-COMOD® nie zawiera środka konserwującego (dzięki zastosowaniu mechanicznej pompki systemu COMOD®).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne
Nie są znane.

6.3 Okres ważności
3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Po pierwszym otwarciu butelki krople można stosować przez 12 tygodni.
Nie należy stosować produktu po upływie terminu ważności.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania
Butelka z odpowietrzoną pompką w tekturowym pudełku
10 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania
Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
URSAPHARM Poland sp. z o.o.
ul. Malarska 6
05-092 Łomianki
Telefon: 022 732 07 90
Telefax: 022 732 07 99
e-mail: info@ursapharm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
Pozwolenie nr 9762

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.01.2003 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.07.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11.07.2016

Allergocrom®
Krople do oczu

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Allergocrom®, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml izotonicznego roztworu zawiera 20 mg kromoglikanu sodowego (Natrii cromoglicas).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ostre i przewlekłe alergiczne zapalenie spojówek.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci i młodzież
Dla dorosłych i dla dzieci dawkowanie jest takie samo.

Sposób podawania
Zazwyczaj zaleca się zakroplić do worka spojówkowego 1 kroplę 4 razy na dobę.
Leczenia preparatem Allergocrom® nie należy przerywać po ustąpieniu objawów, należy je kontynuować aż do ustania kontaktu z alergenem np.: pyłkami kwiatów, kurzem.

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

Lekarz okulista powinien stwierdzić, czy pomimo występującego alergicznego zapalenia oka, możliwe jest używanie twardych soczewek kontaktowych. W przypadku uzyskania potwierdzenia, przed zakropleniem leku należy zdjąć twarde soczewki kontaktowe, zakroplić lek, a soczewki założyć ponownie na oczy po upływie 15 minut. Używanie miękkich soczewek kontaktowych ze względu na zawartość chlorku benzalkoniowego jest przeciwwskazane.

Dzieci i młodzież
Bezpieczeństwo stosowania leku u dzieci poniżej 4 lat nie zostało określone.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Po wieloletnim stosowaniu nie stwierdzono działania teratogennego. Mimo to należy starannie rozważyć korzyści i ryzyko płynące z podawania leku w pierwszym i dalszych trymestrach ciąży, a także kobietom karmiącym piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Po zastosowaniu preparatu mogą wystąpić przez kilka minut przemijające zaburzenia widzenia, co może wydłużyć czas reakcji u osób prowadzących pojazdy oraz obsługujących maszyny.

4.8 Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach może wystąpić przemijające pieczenie oczu, uczucie obecności ciała obcego w oku, przekrwienie i obrzęk spojówek. Objawy te zwykle samoistnie ustępują.

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 22 492 13 01, fax: + 48 22 492 13 09; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie opisywano przypadków przedawkowania. Nie jest znany specyficzny sposób postępowania przy przedawkowaniu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: antyalergiczny, kod ATC: S01G X 01

Kromoglikan sodowy stabilizuje błony komórek tucznych poddanych działaniu antygenów i tym samym

zapobiega ich degranulacji oraz uwalnianiu różnych mediatorów chemicznych, którymi są cząsteczki aktywne biologicznie. Są one syntetyzowane i magazynowane w komórkach tucznych (tj. histamina, kininy) i uwolnione, pośredniczą w natychmiastowej reakcji alergicznej I typu lub są syntetyzowane po prowokowanej stymulacji (tj. prostaglandyny, leukotrieny) i pośredniczą w opóźnionej reakcji zapalnej IV typu. Kromoglikan sodowy jest również antagonistą wapnia. Kromoglikan blokuje receptor immunoglobuliny E połączony z kanałem wapniowym i tym samym blokuje przepływ wapnia do komórki, normalnie mający miejsce po związaniu IgE. W efekcie końcowym spowalnia się degranulacja komórek tucznych i unika się uwolnienia histaminy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po pojedynczym miejscowym podaniu do oka u królika kromoglikan sodowy jest obecny w cieczy wodnistej przez co najmniej 7 godzin; po 24 godzinach od podania do worka spojówkowego nie znaleziono w oku żadnych śladów leku. Z powodu bardzo małej rozpuszczalności w tłuszczach kromoglikan sodowy prawie nie wchłania się układowo (u ludzi około 0,03%, u królików około 0,02 %). To wyjaśnia brak układowych objawów niepożądanych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra: badania toksyczności ostrej prowadzone na różnych gatunkach zwierząt, nie wykazały żadnej szczególnej wrażliwości badanych zwierząt na kromoglikan.
Toksyczność przewlekła: badania toksyczności przewlekłej prowadzono na szczurach podając kromoglikan podskórnie. Po wyjątkowo dużych dawkach występowało ciężkie uszkodzenie nerek, w formie zwyrodnienia cewkowego w pobliżu pętli Henlego.
Podawanie kromoglikanu sodowego w postaci inhalacji szczurom, świnkom morskim, małpom i psom w okresie do 6 miesięcy nie powodowało uszkodzeń.
Działanie mutagenne i rakotwórcze: nie zbadano wystarczająco działania mutagennego kromoglikanu. Dotychczasowe doniesienia nie wskazują jednak na występowanie takiego działania. Długotrwałe badania prowadzone na różnych gatunkach zwierząt nie wskazują na występowanie działania rakotwórczego kromoglikanu sodowego.
Toksyczny wpływ na reprodukcję: dotychczasowe doświadczenia z kromoglikanem nie wskazują na zwiększone ryzyko powstawania zaburzeń rozwojowych. Prowadzono badanie na szczurach, królikach i myszach. Po podskórnym i dożylnym podaniu dużych dawek kromoglikanu, dochodzi do zwiększonego wchłaniania, a przez to zmniejszenia masy ciała płodu.
Nie obserwowano działania teratogennego. Płodność szczurów płci męskiej i żeńskiej, jak również rozwój płodu w okresie przed i po urodzeniu przebiegały bez zakłóceń.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek,
Disodu edetynian,
Glukoza jednowodna,
Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Zamknięta butelka: 3 lata
Nie należy używać leku dłużej niż 6 tygodni po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z PE o pojemności 10 ml z kroplomierzem i zatyczką w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

URSAPHARM Poland Sp. z o.o.
ul. Malarska 6
05-092 Łomianki
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8980

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 wrzesień 2001
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23 grudzień 2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

08/2016

URSAPHARM Poland sp. z o.o.
05-092 Łomianki ul. Malarska 6
Tel. 22 732 07 90
Fax. 22 732 07 99
info@ursapharm.pl
www.ursapharm.pl

ALL/03/2020

URSAPHARM