

20910730

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Идентификационен номер

BG/MK/MK-45237

16-04-2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SPERSALLERG 0,5 mg/ 0,4 mg/ml eye drops, solution

СПЕРСАЛЕРГ 0,5 mg/ 0,4 mg/ml капки за очи, разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от разтвора съдържа 0,5 mg антазолинов хидрохлорид (antazoline hydrochloride) и 0,4 mg тетризолинов хидрохлорид (tetryzoline hydrochloride).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Временно облекчение на признаците и симптомите на алергичен конюнктивит включително конюнктивална хиперемия, хемоза и сърбеж при възрастни и деца над 2 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и подрастващи

1 капка 2 до 3 пъти дневно до 14 дни.

Деца (над 2-годишна възраст)

Не са провеждани специални клинични проучвания при тези групи пациенти. Поради възможни системни ефекти дозата трябва да се ограничи до 1 - 2 капки дневно.

Да не се прилага при деца под 2-годишна възраст.

Сперсалерг не трябва да се използва за периоди по-дълги от 14 дни, тъй като това може да предизвика хиперемия и токсичен фоликулярен конюнктивит.

След приложението на капките за очи назолакрималната оклузия или затварянето на очите за 3 минути може да намали системната абсорбция. Това може да доведе до намаление на системните нежелани ефекти и повишение на локалната активност.

Ако е необходимо прилагането и на друго лекарство в окото, трябва да се осигури интервал от минимум 5 минути между апликациите на различните лекарства.

Гутаторът остава стерилен до нарушаване на целостта на оригиналната опаковка. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да избягват контакт между върха на гутатора и окото или заобикалящите го тъкани, тъй като това може да контаминира разтвора.



4.3 Противопоказания

- Анамнеза за свръхчувствителност към антазолин и/или тетризолин или към някое от помощните вещества.
- Едновременна употреба на MAO-инхибитори (моноаминоксидазни инхибитори). (вж. 4.5 Лекарствени и други взаимодействия).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Сперсалерг трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти в напреднала възраст с тежки сърдечносъдови заболявания, включващи аритмия, лошо контролирана хипертония или диабет.

Симпатикомиметиците трябва да се използват с повишено внимание при пациенти с диабет, хипертония, хипертиреозидизъм повишени концентрации на тиреоидния хормон, аритмия, тахикардия и феохромоцитом.

Необходимо е повишено внимание при пациенти с риск от / анамнеза за закритоъгълна глаукома, освен ако не е приложена иридектомия (или иридотомия). Пациентите трябва да бъдат информирани, че предозирането с вазоконстриктори може да доведе до повторна поява на хиперемия.

Сперсалерг не е подходящ при пациенти, страдащи от "сухо око" без предварителна консултация с лекар. При проява на симптом на сухо око пациентът трябва да прекрати употребата на продукта и да се консултира с лекаря си. Употребата на Сперсалерг може да маскира инфекции на очите.

Пациентите със сух ринит трябва да извършват назолакримална оклузия внимателно, за да предотвратят достигането на Сперсалерг до назалната мукоза.

Пациентите трябва да се консултират с лекар ако при употребата на Сперсалерг симптомите продължават повече от 3 до 4 дни, ако се засият, или при появата на очна болка и замъглено виждане.

Ако пациентът носи контактни лещи те трябва да се махнат преди прилагането на капките и да не се поставят поне в продължение на 15 минути. Освен това, в многодозовата си опаковка Сперсалерг съдържа консерванта бензалкониев хлорид, който може да предизвика зачервяване на окото, а е известно и депигментиращото му действие върху меки контактни лещи.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Симпатикомиметичните агенти могат да предизвикат хипертонична криза ако се използват по време на лечението с MAO-инхибитори. За това, едновременната употреба с MAO-инхибитори е противопоказна (вж. 4.3 Противопоказания).

Седиращите анти-хистамини могат да засият седиращия ефект на ЦНС депресантите, включително алкохол, хипнотици, опиоидни аналгетици, анксиолитици и анти-психотици. С други анти-мускаринови лекарства като атропин и някои антидепресанти (трициклични и MAO-инхибитори) те проявяват и кумулативно анти-мускариново действие. ~~Передви възможната системна абсорбция на антазолин трябва да се внимава при едновременната употреба на тези лекарства със Сперсалерг.~~



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма клинични данни при експозирани бременности. Сперсалерг трябва да се използва само, ако потенциалните ползи надвишават рисковете за плода или новороденото.

Кърмене

Не е известно дали някое от активните вещества на Сперсалерг преминава в кърмата. Необходимо е повишено внимание при използване на продукта по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Сперсалерг може да причини сънливост, замаяност или замъглено виждане. Пациентите, при които се проявява някой от тези нежелани ефекти не трябва да шофират или да работят с машини, докато тези ефекти не отзвучат.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Пациентите могат да изпитат някой от нежеланите ефекти описани за всяко едно от активните вещества по отделно. Най-често срещаният ефект е парене/щипене след прилагане, което е леко и краткотрайно по природа.

Нарушения на очите

За Сперсалерг са докладвани парене/щипене след прилагане, както и признаци и симптоми, свидетелстващи за локална алергична реакция. Възможна е проявата и на: дисперсна пигментация на ириса, мидриаза, замъглено виждане, остър конюнктивит, хроничен конюнктивит, токсичен фоликуларен конюнктивит, сухо око, конгестия, реактивна хиперемия, закритоъгълна глаукома.

Нарушения на нервната система

Може да включват главоболие, сънливост, замаяност, тремор и ЦНС възбуда.

Сърдечни нарушения

Може да включват ангина пекторис, хипертония и тахикардия.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Докладвано е парене в окото. Изпотяване също може да се появи.

Нарушения на имунната система

Много рядко може да се прояви свръхчувствителност.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване :

Изпълнителна агенция по лекарствата

Ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

Тел:+359 2 890 34 34 ,

www.bda.bg



4.9 Предозиране

Поглъщането по невнимание на една 10 ml бутилка Сперсалерг съдържаща 5 mg антазолинов хидрохлорид и 4 mg тетризолинов хидрохлорид при възрастни не би трябвало да доведе до съществени последици. При деца, особено под 2-годишна възраст може да се проявят гадене, сънливост, аритмия/тахикардия и евентуално шок. В следствие на предозиране с тетризолин са докладвани ЦНС депресия, подобна на наблюдаваната при шок хипотония и кома.

В случай на предозиране в следствие на поглъщане, ако пациента все още е в съзнание се предизвиква повръщане. В противен случай се обмисля стомашен лаваж и/или активен въглен. При необходимост се прави изкуствено дишане. При тежките случаи може да се наложи и прилагането на основни спешни поддържащи мероприятия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Тетризолин, комбинация, АТС код: S01GA52.

Антазолинов хидрохлорид, антихистамин / тетризолинов хидрохлорид, симпатомиметик

Антазолин е антихистамин от етилендиаминовата група, който е селективен H_1 блокер. При системна употреба тази група антихистамини може да предизвика умерена седация (въпреки, че има слаби ЦНС ефекти), стомашни нарушения и кожна сенситизация.– антазолин конкурентно блокира H_1 рецепторите. Ефектите медиранни от H_1 рецепторите включват контракция и дилатацията на гладката мускулатура и повишен пермеабилитет на капилярите.

Тетризолин симпатикомиметик с алфа адренергична активност. Неговият вазоконстрикторен ефект намалява зачервяването и едема при алергичен конюнктивит.

Антихистамините, блокиращи H_1 рецепторите са много ефективни в облекчаването на сърбежа, но не са много активни в успокояването на свързаното с него зачервяване. Ползата от продукти, комбиниращи антихистамин и вазоконстриктор, е добре представена при симптоматичното лечение на алергичните заболявания на очите.

При едно двойно сляпо, мултицентрово, рандомизирано проучване е установено, че кратко след прилагането (30 минути) Сперсалерг е статистически по-добър от левокабастин. Не е открита разлика в по-късните етапи (дни 4 и 15), което свидетелства за по-бързо настъпване на действието на Сперсалерг особено върху хиперемията ($p=0,0004$) и хемозата ($p=0,0029$)

В отворено проучване, обхващащо 1156 пациента е установено, че ефектът на тетризолин намалява между 1-вия и 4-тия час, а настъпва в рамките на 1 до 5 минути след прилагането. Действието на Тетризолин настъпва бързо и може да продължи от 4 до 8 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства



Не са провеждани специфични фармакокинетични проучвания върху хора със Сперсалерг . Все пак, системни ефекти са били докладвани след локално приложение на нафазолин (който е много сходен с тетразолин).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Със Сперсалерг не са извършвани стандартните проучвания за мутагенност, карциногенност, тератогенност, репродуктивна способност и репродуктивна токсичност. Предклиничните ефекти са наблюдавани само при експозиции, наблюдавани достатъчно над максималната експозиция при хора, и имат малка клинична значимост.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид като консервант, хипромелоза/метилхидроксипропилцелулоза, натриев хлорид, хлороводородна киселина, разредена и вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

2 години

Да не се използва повече от 1 месец след отваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25 °С.

Да се съхранява място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка:

10 ml прозрачен флакон от LDPE с прозрачен капкомер от LDPE, затворен с бяла капачка с бял обезопасяващ пръстен от HDPE.

или

10 ml прозрачен флакон от LDPE с прозрачен капкомер от LDPE, затворен с бяла капачка от PP с обезопасяващ пръстен от LDPE.

Вторична опаковка: кутия с 1 флакон.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Laboratoires THEA,
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010735

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

25.06.2001 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2016

