

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. Názov lieku

SPERSALLERG

2. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie

Liečivá v 1 ml roztoku:

antazolini hydrochloridum 0,5 mg,

tetryzolini hydrochloridum 0,4 mg

Pomocné látky, pozri časť 6.1.

3. Lieková forma

Očná roztoková instilácia

4. Klinické údaje

4.1. Terapeutické indikácie

Prechodné zmiernenie prejavov a príznakov alergickej konjunktivitídy vrátane hyperémie, chemózy a svrbenia u dospelých a detí starších ako dvojročných.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí a dospievajúci:

1 kvapka 2-3 krát denne nie dlhšie ako 14 dní.

Deti od 2 rokov

U tejto skupiny pacientov neboli robené štúdie. Vzhľadom na možné systémové účinky nemala by sa prekročiť dávka 1-2 kvapky denne.

Nepodávajúte deťom mladším ako 2 roky.

Spersallerg sa nemá používať dlhšie ako 14 dní, pretože môže spôsobiť opätovné vzplanutie hyperémie a toxickej folikulárnej konjunktivitídy.

Nazolakrimálna oklúzia, alebo zatvorenie očí na 3 minúty po vkvapnutí instilácie, môžu znížiť celkovú resorpciu, čo môže mať za následok zníženie celkových vedľajších účinkov a zvýšenie lokálnej účinnosti.

Ak je potrebné vkvapnúť viac ako jeden liek je treba zachovať medzi jednotlivými podaniami aspoň 5 - minútový interval.

Obsah balenia zostáva sterilný až do porušenia originálneho uzáveru. Pacientov treba upozorniť, aby sa nedotýkali ústím fľaštičky povrchu oka, alebo jeho okolia, aby nedošlo ku kontaminácii obsahu balenia.

4.3. Kontraindikácie

- Známa precitlivosť na liečivo alebo ktorúkoľvek zložku lieku,
- Súčasné podávanie inhibítorov monoaminoxidázy (MAO) (Pozri časť 4.5. Interakcie)

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Spersallerg treba používať opatrne u starších pacientov so závažným kardiovaskulárnym ochorením vrátane arytmie, nedostatočne kontrolovanej hypertenzie alebo diabetu.

Sympatomimetiká je potrebné opatrne podávať u pacientov s diabetom, hypertenziou, hypertyroidizmom, zvýšenou hladinou tyroidálnych hormónov, arytmiami, tachykardiou a feochromocytómom.

Opatrne treba postupovať u pacientov s rizikom vzniku alebo s glaukómom s uzatvoreným uhlom, pokiaľ nebola vykonaná iridektómia (alebo iridotómia). Pacientov je treba upozorniť, že nadmerné používanie vazokonstrikčných látok môže mať za následok opätovné vzplanutie hyperémie.

Spersallerg nie je vhodné používať u pacientov so syndrómom suchého oka bez odporúčania lekárom. Pacienti, u ktorých sa objavia príznaky syndrómu suchého oka by mali prerušiť liečbu týmto liekom a navštíviť lekára. Spersallerg môže maskovať očné infekcie.

Pacienti s rhinitis sicca musia dôsledne vykonávať nasolakrimálnu oklúziu, aby sa zabránilo preniknutiu Spersallergu na sliznicu nosa.

Ak počas používania Spersallergu symptómy pretrvávajú viac ako 3-4dni, zhoršujú sa alebo sa objaví bolesť očí a zahmlené videnie, pacienti musia konzultovať lekára.

Nositelia kontaktných šošoviek musia pred instiláciou šošovky vyňať a nevkladať ich skôr ako za 15 minút.

Okrem toho Spersallerg obsahuje benzalkóniumchlorid ako konzervačnú látku, ktorá môže vyvolať podráždenie a je známe, že spôsobuje zmenu farby mäkkých kontaktných šošoviek.

4.5. Liekové a iné interakcie

Symptomimetiká môžu vyvolať hypertenznú krízu v prípade, že sa používajú spolu s inhibítormi MAO, preto je súčasné používanie kontraindikované (pozri časť 4.3 Kontraindikácie). Sedatívne pôsobiace antihistaminiká môžu zvyšovať sedatívne účinky liekov tlmiacich CNS vrátane alkoholu, hypnotík, opioidných analgetík, anxiolytík-sedatív a antipsychotík. Okrem toho majú aditívny antimuskarínový účinok s inými liekmi s antimuskarínovým účinkom ako sú atropín a niektoré antidepresíva (tricyklické a inhibítory MAO). Vzhľadom na to, že systémová absorpcia antazolínu je možná, opatrnosť je potrebná, keď sa Spersallerg používa súčasne s inými liekmi.

4.6. Gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú klinické údaje o používaní počas gravidity. Spersallerg sa má použiť iba v prípade, ak možný prínos preváži riziká pre plod alebo dieťa.

Laktácia

Nie je známe, či liečivá prechádzajú do materského mlieka. Preto treba byť opatrný pri užívaní lieku počas laktácie.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

Spersallerg môže vyvolať ospalosť, závrate, spavosť a neostré videnie.

Pacienti, u ktorých sa takéto vedľajšie účinky objavia by nemali viesť motorové vozidlo alebo obsluhovať stroje, kým tieto účinky nepominú.

4.8. Nežiaduce účinky

Pacienti môžu zaznamenať ktorýkoľvek nežiaduci účinok popísaný pre každé z liečiv. Najčastejším nežiaducim účinkom je pocit pálenia/pichania po instilácii, ktorý je mierny a prechodný.

Poruchy oka

Po podaní Spersallergu boli udávané pocity pálenia/pichania a prejavy, symptómy svedčiace na lokálnu alergickú reakciu. Môže sa objaviť aj disperzia pigmentu dúhovky, mydriáza, neostré videnie, akútna konjunktivitída, chronická konjunktivitída, toxická folikulárna konjunktivitída, syndróm suchého oka, opätovné objavenie sa prekrvenia, reaktívna hyperémia, glaukóm s uzatvoreným uhlom.

Poruchy nervového systému

Vrátane bolesti hlavy, somnolencie, ospalosti, závratí, tremoru a centrálnej excitácie.

Poruchy srdca

Môže sa vyskytnúť angina pectoris, hypertenzia a tachykardia.

Celkové a miestne poruchy

Bolo hlásené pálenie očí. Môže sa objaviť aj potenie.

Poruchy imunity

Veľmi zriedkavo sa môžu objaviť reakcie z precitlivenosti.

4.9. Predávkovanie

Nie je pravdepodobné, že by náhodné požitie obsahu 10 ml fľaštičky Spersallergu, čo zodpovedá 5 mg hydrochloridu antazolínu a 4 mg hydrochloridu tetryzolínu, malo závažné následky u dospelých. U detí, obzvlášť detí do 2 rokov, sa môže vyskytnúť nauzea, spavosť, arytmia/tachykardia a je možný aj šok. Po predávkovaní tetryzolínu sa objavil útlm CNS, šoková hypotenzia a kóma.

V prípade predávkovania, následkom náhodného požitia, vyvolajte vracanie pokiaľ je pacient pri vedomí. Inak treba zvážiť výplach žalúdka alebo podanie aktívneho uhlia. Podajte umelé dýchanie ak je to nutné. V závažných prípadoch je potrebné prikrčiť k opatreniam celkovej intenzívnej starostlivosti.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Ostatné antialergiká
ATC kód: S01GX

Antazolín je antihistaminikum zo skupiny ethylendiaminov, ktoré sú selektívni H_1 -antagonisti. Ak sa používajú celkovo, tieto antihistaminiká môžu vyvolať mierny útlm (napriek tomu, že majú slabé účinky na CNS), zažívacie ťažkosti a senzibilizáciu kože. Antazolín kompetitívne blokuje receptory H_1 . Medzi účinky sprostredkované H_1 receptormi patria kontrakcia hladkého svalstva, dilatácia a zvýšená permeabilita kapilár.

Tetryzolín je sympatikomimetikum s alfa adrenergou aktivitou. Jeho vazokonstrikčný účinok znižuje sčervenanie a edém u alergickej konjunktivitídy.

Antihistaminiká blokujúce H_1 receptory histamínu, veľmi účinne ovplyvňujú svrbenie, ale nie veľmi účinne odstraňujú začervenanie. Používanie kombinácie antihistaminika a vazokonstriktora je bežné v symptomatickej liečbe alergických očných chorôb.

V randomizovanej, multicentrickej, dvojitozaslepanej štúdií sa zistilo, že Spersallerg bol štatisticky lepší ako levokabastatín vo včasnej fáze (30 minút) po instilácii. Nezistil sa rozdiel v neskorších fázach (4 a 15 dní), čo svedčí pre rýchlejší nástup účinku u Spersallergu zvlášť pokiaľ ide o hydrémiu ($p=0,0004$) a chemózu ($p=0,0029$).

V otvorenej štúdií s 1156 pacientmi sa zistilo, že účinok tetryzolínu trvá od 1 do 4 hodín a nástup účinku sa pohybuje medzi 1 až 5 minútami po instilácii. Tetryzolín má rýchly nástup účinku, ktorý pretrváva 4 až 8 hodín.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

So Spersallergom neboli vykonané farmakokinetické štúdie zvlášť u ľudí. Ale boli hlásené celkové účinky po lokálnom podaní nafazolínu (ktorý je veľmi podobný tetryzolínu).

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

So Spersallergom neboli vykonané štandardné štúdie mutagenity, karcinogenity ani reprodukčnej toxicity a vplyvu na reprodukciu.

Predklinické účinky boli pozorované iba počas expozícií, považované za viac ako dostatočné, prevažne u ľudí poukazujúce na malý význam pre klinické používanie.

6. FARMACEUTICKÉ VLASTNOSTI

6.1. Zoznam pomocných látok

Benzalkonii chloridum, natrii chloridum, acidum hydrochloricum, hypromelosum, aqua ad iniectabilia.

6.2. Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3. Čas použiteľnosti

Pred otvorením fľašky: 36 mesiacov

Po prvom otvorení : 1 mesiac

6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Chráňte pred teplom, uchovávajte pri teplote do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balenia

10 ml kvapkacia fľaštička z priehľadného LDPE.

6.6. Upozornenie na spôsob zaobchádzania s liekom

Po použití fľaštičku ihneď uzavrite.

Nepoužívajte dlhšie ako 1 mesiac od prvého otvorenia.

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Nepoužívajte po uplynutí času použiteľnosti uvedenom na obale.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratoires THEA

12 rue Louis Blériot

63 017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0111/87-C/S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

13.3.1987/

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

November 2011