

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

SPERSALLERG 0,5 mg/ml+0,4 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: 1 ml roztoku obsahuje antazolini hydrochloridum 0,5 mg a tetryzolini hydrochloridum 0,4 mg (1 ml = 34 kapek).

Pomocné látky se známým účinkem: benzalkonium-chlorid

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok, bez viditelných nečistot.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Dočasná úleva od příznaků a symptomů alergické konjunktivitidy včetně hyperemie spojivek, podráždění a svědění u dospělých a dětí od 2 let věku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí a dospívající od 12 let věku

1 kapka 2 až 3krát denně po dobu 14 dnů.

Děti od 2 let do 12 let věku

U této skupiny pacientů nejsou dostupné žádné specifické studie. Vzhledem k možnosti systémových účinků nemá být překročena dávka 1 až 2 kapky denně.

Přípravek není určen k léčbě dětí do 2 let věku.

Spersallerg nesmí být používán déle než po dobu 14 dnů, protože může mít rebound-efekt na hyperemii a způsobit toxickou folikulární konjunktivitidu.

Po aplikaci může nazolakrimální okluze nebo zavření očních víček po dobu 3 minut snížit systémovou absorpci, a tím snížit výskyt nežádoucích účinků a zvýšit lokální účinnost.

Pokud je nutné aplikovat do oka více než jeden léčivý přípravek, musí být mezi jednotlivými aplikacemi dodržen interval nejméně 5 minut.

Dávkovač zůstává sterilní do okamžiku prvního otevření originálního uzávěru. Pacienta je nutné poučit, aby zabránil kontaktu špičky dávkovače s okem nebo okolními tkáněmi, protože tak může dojít ke kontaminaci roztoku.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivé látky nebo kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Současné použití s inhibitory monoaminoxidázy (MAOI) viz bod 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Opatrnost je nutná při použití přípravku Spersallerg u starších pacientů se závažnějším kardiovaskulárním onemocněním včetně srdeční arytmie, se špatně kontrolovanou hypertenzí nebo diabetes mellitus.

Vzhledem k sympatomimetickému působení přípravku je nutná opatrnost u pacientů s diabetes mellitus, s hypertenzí, s hypertyreózou a se zvýšenými hodnotami hormonů štítné žlázy, arytmií nebo tachykardií a feochromocytomem.

Pozornost je třeba věnovat pacientům s rizikem glaukomu nebo s glaukomem s uzavřeným úhlem, pokud nebyla provedena iridektomie (nebo iridotomie). Pacient má být poučen, že dlouhodobé používání vazokonstriktorů může vést ke zpětné hyperemii.

Spersallerg není vhodný k používání u pacientů trpících syndromem suchého oka bez předchozí rady s lékařem. Jestliže pacient pocítí příznaky suchých očí, je nutné přerušit léčbu a konzultovat potíže s lékařem. Spersallerg může maskovat oční infekci.

U pacientů s rhinitis sicca je nazolakrimální okluze zvláště důležitá, aby se zabránilo styku Spersallergu s nosní sliznicí.

Pokud nedojde během tří nebo čtyř dnů léčby ke zlepšení stavu a při používání přípravku Spersallerg se příznaky zhorší nebo pacient pocítí bolest očí a rozmazané vidění, je nutné konzultovat potíže s ošetřujícím lékařem.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,05 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml roztoku.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku je třeba vyjmout kontaktní čočky a nasadit je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, příznaky suchého oka a může mít vliv na slzný film a povrch rohovky. Má být používán s opatrností u pacientů se syndromem suchého oka a u pacientů s možným poškozením rohovky. Pacienti mají být sledováni v případě dlouhodobé léčby.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Jsou-li sympatomimetika užívána současně s inhibitory MAO, mohou způsobit hypertenzní krizi. Souběžné podávání MAOI je kontraindikováno (viz bod 4.3 Kontraindikace).

Sedativní antihistaminika mohou zvýšit sedativní účinky přípravků tlumících centrální nervový systém, alkoholu, hypnotik, analgetik anodyn, anxiolytických sedativ a antipsychotik. Také mají aditivní antimuskarinový účinek při současném podávání se spasmolytiky, např. atropinem a některými antidepresivy (tricyklická a MAOI). Jestliže je Spersallerg používán současně s těmito přípravky, je vzhledem k možné systémové absorpci antazolinu nutná opatrnost.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Cílené studie s používáním přípravku u těhotných žen nebyly provedeny. Spersallerg se doporučuje podávat pouze v případě, pokud potencionální prospěch převáží riziko pro plod nebo novorozence.

Kojení

Není známo, zda některá z léčivých látek Spersallergu přestupuje do mateřského mléka. Při podávání přípravku kojícím ženám je doporučena opatrnost.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Spersallerg může způsobovat ospalost, závratě, somnolenci nebo rozmazané vidění. Pacienti, u kterých se tyto příznaky vyskytnou, nesmějí řídit nebo obsluhovat stroje, dokud tyto příznaky neustoupí.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky ze spontánního hlášení a literatury (frekvence neznámá)

Následující nežádoucí účinky vycházejí z literatury a ze spontánních hlášení po uvedení přípravku Spersallerg na trh. Jelikož byly nežádoucí účinky hlášeny dobrovolně a od populace neznámé velikosti, není možné spolehlivě odhadnout jejich frekvenci, která proto není uvedena. Nežádoucí účinky jsou rozděleny v souladu s klasifikací MedDRA podle orgánových systémů. V každé skupině jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Nežádoucí účinky ze spontánního hlášení a literatury (frekvence neznámá)

Poruchy imunitního systému

Hypersenzitivita.

Poruchy nervového systému

Bolesti hlavy, somnolence, ospalost, závratě, třes a centrální excitace.

Poruchy oka

Pálení očí, bodání v očích, exfoliace duhovky, mydriáza, rozmazané vidění, akutní konjunktivitida, chronická konjunktivitida, akutní folikulární konjunktivitida, suché oči, hyperemie spojivky, oční hyperemie, glaukom s uzavřeným úhlem.

Srdeční poruchy

Angina pectoris, hypertenze, tachykardie.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Pocení.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Při náhodném perorálním požití obsahu 10 ml lahvičky, což odpovídá množství 5 mg antazolini hydrochloridu a 4 mg tetryzolini hydrochloridu, nelze u dospělých předpokládat závažné nežádoucí účinky. U dětí do věku 2 let se při náhodném požití celé lahvičky může objevit nauzea, ospalost, arytmie nebo tachykardie, případně až šokový stav.

Při předávkování tetryzolinem se vyskytla CNS deprese, hypotenze šokového typu a koma.

V případě náhodného perorálního předávkování je vhodné vyvolat zvracení, jestliže je pacient při vědomí. Je nutné zvážit podání aktivního uhlí a/nebo vyprázdnění žaludku výplachem. Je-li to nutné poskytnout umělé dýchání.

Ve většině případů jsou doporučovány systémové a podpůrné metody.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: sympatomimetika používaná jako dekongesční léčiva, tetryzolin, kombinace

ATC kód: S01GA52

Antazolini hydrochloridum, antihistaminikum, tetryzolini hydrochloridum, sympatomimetikum.

Antazolin je antihistaminikum ze třídy ethylendiaminů, což jsou antagonisté histaminových H₁-receptorů. Jestliže jsou užívány systémově, může tato skupina antihistaminik vyvolat mírné sedativní účinky (navzdory oslabení CNS efektů), žaludeční poruchy a podráždění kůže. Antazolin je kompetitivní blokátor H₁ receptorů. Účinky zprostředkované H₁ receptory zahrnují kontrakci hladkého svalstva a dilataci a zvýšení permeability kapilár.

Tetryzolin je sympatomimetikum s α -adrenergní aktivitou. Jeho vazokonstrikční efekt redukuje zčervenání a edém při alergických konjunktivitidách.

Antihistaminika, která blokují histaminové H₁ receptory, jsou vysoce efektivní při poskytování úlevy od svědění, ale nejsou příliš účinná při úlevě doprovodného zčervenání. Použití přípravků kombinujících antihistaminika s vazokonstrikčními látkami je pro symptomatickou úlevu od alergických očních obtíží dobře zavedené.

V dvojité slepé, multicentrické, randomizované klinické studii byl Spersallerg shledán jako statisticky lepší než levokabastin brzy po aplikaci (30 minut). Při pozdějším sledování (den 4 a 15) nebyl pozorován žádný rozdíl, což svědčí pro rychlejší nástup účinku u Spersallergu zejména v parametru hyperemie ($p = 0,0004$) a chemózy ($p = 0,0029$).

V otevřené klinické studii zahrnující 1156 pacientů byl zhodnocen efekt tetryrozolinu s nástupem účinku během 1 až 5 minut po aplikaci a přetrvávající 1 až 4 hodiny.

Tetryzolin má rychlý nástup účinku, který trvá 4 až 8 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nejsou k dispozici žádné specifické farmakokinetické studie prováděné u lidí. Nicméně při lokálním podávání nafazolinu (látko velmi podobná tetryzolinu) byl pozorován systémový účinek.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nejsou dostupné žádné standardní studie mutagenity, karcinogenity, teratogenity ani reprodukční toxicity.

Předklinické účinky byly hodnoceny pouze při dávkách významně překračujících dávky používané u lidí; tyto signalizují malou závažnost pro klinické použití.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzalkonium-chlorid, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková 10%, hypromelosa, voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

V neporušeném obalu: 2 roky.

Po prvním otevření: 4 týdny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

LDPE lahvička s kapacím zařízením, pojistný šroubovací uzávěr, krabička.

Velikost balení:

1 x 10 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/111/87-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25.2.1987
Datum posledního prodloužení registrace: 18.12.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. 2. 2020