

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

SPERSALLERG

0,5 mg/ml + 0,4 mg/ml očná roztoková instilácia

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivá v 1 ml roztoku:

Antazolíniumchlorid 0,5 mg,

Tetryzolíniumchlorid 0,4 mg.

Úplný zoznam pomocných látok, 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

##### Dávkovanie

*Dospelí a dospievajúci*

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

*Pediatrická populácia*

- Deti od 2 rokov:

K dispozícii nie sú žiadne údaje. Vzhľadom na možné systémové účinky nemala by sa prekročiť dávka 1 – 2 kvapky denne.

- Deti do 2 rokov:

Spersallerg sa nemá používať u detí vo veku 0 – 2 rokov.

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

##### Spôsob podávania

Nazolakrimálna oklúzia, alebo zatvorenie očí na 3 minúty po vkvapanutí 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 liečivá alebo ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Súčasné podávanie inhibítorov monoaminoxidázy (MAO) (Pozri časť 4.5. Liekové a iné 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 navštíviť 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 vyvolávať podráždenie a je známe, že spôsobuje zmenu farby mäkkých kontaktných šošoviek.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Sympatomimetiká 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 Fertilita, 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, závraty, spavosť a neostré videnie.

Pacienti, u ktorých sa takéto vedľajšie účinky objavia by nemali viesť motorové vozidlá 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 srdca a srdcovej činnosti**

Môže sa vyskytnúť angina pectoris, hypertenzia a tachykardia.

##### **Poruchy nervového systému**

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

##### **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.

##### **Celkové poruchy a reakcie v mieste podania**

Bolo hlásené pálenie očí. Môže sa objaviť aj potenie.

##### **Poruchy imunitného systému**

Veľmi zriedkavo sa môžu objaviť reakcie z precitlivenosti.

##### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

#### **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 tetryzolínom 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 prikročiť k opatreniam celkovej intenzívnej starostlivosti.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologikum, Dekongesčné liečivá a antialergiká, tetryzolín, kombinácie.

ATC kód: S01GA52

Antazolín je antihistaminikum zo skupiny ethylendiaminov, ktoré sú selektívni H<sub>1</sub>-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<sub>1</sub>. Medzi účinky sprostredkované H<sub>1</sub> receptormi patria kontrakcia hladkého svalstva, dilatácia a zvýšená permeabilita kapilár.

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

Antihistaminiká blokujúce H<sub>1</sub> 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, dvojitozaslepenej 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 hydrémii ( $p = 0,0004$ ) 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. Boli ale 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, boli považované za viac ako dostatočné, prevažne u ľudí poukazujúce na malý význam pre klinické používanie.

# **6. FARMACEUTICKÉ VLASTNOSTI**

## **6.1 Zoznam pomocných látok**

Benzalkóniumchlorid (Benzalkonii chloridum), chlorid sodný (natrii chloridum), kyselina chlorovodíková (acidum hydrochloricum), hypromelóza (hypromelosum), voda na injekcie (aqua ad iniectabilia).

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

Pred otvorením fľašky: 24 mesiacov

Po prvom otvorení : 1 mesiac

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

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

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Fľaštička (LDPE), kvapkadlo (LDPE), biely uzáver (HDPE alebo PP) s bielym (PE) alebo transparentným (LDPE) bezpečnostným krúžkom.

Veľkosť balenia: 10 ml.

## **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**

Dátum prvej registrácie: 13. marca 1987

Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. januára 2007

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

08/2019