

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
АЛЛЕРГОДИЛ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: АЛЛЕРГОДИЛ®

Международное непатентованное наименование: Азеластин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

В 1 флаконе содержится:

Состав	Объем раствора во флаконе	
	6 мл	10 мл
<i>Действующее вещество:</i>		
Азеластина гидрохлорид	3,000 мг	5,000 мг
<i>Вспомогательные вещества:</i>		
Гипромеллоза	6,000 мг	10,000 мг
Динатрия эдетат	3,000 мг	5,000 мг
Бензалкония хлорид	0,750 мг	1,250 мг
Сорбитол	399,996 мг	666,660 мг
Натрия гидроксид	до pH 6,0	до pH 6,0
Вода для инъекций	До 6 мл (6, 090 г)	До 10 мл (10,150 г)

Описание: Бесцветный прозрачный или почти прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии; деконгестанты и противоаллергические средства; другие противоаллергические средства.

Код АТХ: S01GX07

Фармакологические свойства

Азеластин, производное фталазинона, является сильным противоаллергическим средством длительного действия, избирательно блокирует H₁-рецепторы. При нанесении на слизистую глаза проявляются дополнительные противовоспалительный

и мембраностабилизирующий эффекты азеластина, азеластин, тормозит высвобождение медиаторов ранней и поздней фазы аллергических реакций, например, лейкотриена, гистамина, фактора активации тромбоцитов; снижает количество ICAM-1 (молекула межклеточной адгезии 1) и эозинофильных клеток.

Клинически значимого воздействия на QT (QTc) интервал не выявлено даже при длительном применении высоких доз азеластина.

Фармакокинетика

Даже при неоднократном применении глазных капель Аллергодил® (по 1 капле в каждый глаз четыре раза в день) максимальные концентрации азеластина в плазме крови очень низкие и выявляются на пределе или ниже предела измерений.

Показания к применению:

- профилактика и лечение сезонного аллергического конъюнктивита;
- лечение несезонного (круглогодичного) аллергического конъюнктивита.

Противопоказания

- Гиперчувствительность в отношении действующего вещества или других компонентов препарата;
- Детский возраст до 4 лет;
- I триместр беременности.

Применение при беременности и лактации

При испытаниях на животных было обнаружено нежелательное действие на плод при назначении препарата перорально в дозах, многократно превышающих терапевтическую, в связи с чем применение препарата в I триместре беременности не рекомендуется, а во II и III триместрах и при лактации возможно только в случае крайней необходимости, если возможная польза для матери превышает риск для плода/ребенка.

Способ применения и дозы

Сезонный аллергический конъюнктивит: при отсутствии иных рекомендаций врача взрослым и детям от 4-х лет закапывать 2 раза в день (утром и вечером) по 1 капле в каждый глаз. При необходимости дозу увеличивают до 4-х раз в день по одной капле в каждый глаз. Препарат применяют до исчезновения симптомов, но не более 6 недель.

В случае предполагаемого воздействия аллергена препарат применяют с профилактической целью.

Несезонный (круглогодичный) аллергический конъюнктивит: при отсутствии иных рекомендаций врача взрослым и детям от 4-х лет закапывать 2 раза в день (утром и вечером) по 1 капле в каждый глаз. При необходимости дозу увеличивают до 4-х раз в день по одной капле в каждый глаз.

Длительность применения – не более 6 недель.

Побочные эффекты

Частота развития побочных эффектов определена следующим образом:

Очень часто: $> 1/10$;

Часто: $<1/10 > 1/100$;

Нечасто: $<1/100 > 1/1000$;

Редко: $<1/1000 > 1/10000$;

Очень редко: $<1/10000$.

Местные:

часто – преходящее затуманивание зрения, конъюнктивит;

редко – ощущение жжения в глазу.

Общие:

нечасто - ощущение горечи во рту;

очень редко - аллергические реакции, головная боль, астма, диспноэ, усталость, гриппоподобные симптомы, фарингит, зуд, ринит.

Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не выявлено. В случае сопутствующей терапии другими глазными каплями следует закапывать их в глаза с интервалом не менее 15 минут.

Особые указания

Препарат Аллергодил® содержит консервант – бензалкония хлорид.

Бензалкония хлорид может раздражать глаза.

Избегайте контакта с мягкими контактными линзами.

Перед применением снимите контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут

наденьте их обратно.

Бензалкония хлорид может изменять цвет мягких контактных линз.

В связи с наличием в составе препарата консерванта бензалкония хлорида возможно развитие точечной или язвенной токсической кератопатии при длительном применении препарата пациентами с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза. Требуется тщательный контроль состояния роговицы в период лечения препаратом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами

В случае затуманивания зрения сразу после закапывания препарата следует воздержаться от управления автомобилем и занятия видами деятельности, требующими повышенного внимания, до его восстановления.

Форма выпуска

Капли глазные, 0,05 %.

По 6 мл или 10 мл раствора во флакон из полупрозрачного полиэтилена высокой плотности с капельницей из полиэтилена низкой плотности с белым колпачком из полиэтилена высокой плотности.

1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 4-х недель.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта

Держатель регистрационного удостоверения

Германия

МЕДА Фарма ГмбХ и Ко. КГ

Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург

Germany

MEDA Pharma GmbH & Co.KG

Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg

Производитель

Италия

Тубилюкс Фарма С.п.А.

Виа Костарика, 20/22 – 00071, Помеция/Рим

Italy

Tubilux Pharma S.p.A.

Via Costarica, 20/22, 00071- Pomezia (RM)

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Виатрис», Россия, 125315, г. Москва, вн. тер. г.

Муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 72, к. 4, этаж 2,
помещ./ком. 9/1.

Тел.: +7 (495) 130-05-50

Факс: +7 (495) 130-05-51

Электронная почта: ru.info@viatris.com