ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

СПЕРСАЛЛЕРГ® / SPERSALLERG®

Регистрационный номер:

Торговое название: Сперсаллерг®

Международное непатентованное название (МНН) или группировочное название:
Антазолин+Тетризолин

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав: 1 мл раствора содержит: *действующие вещества*: антазолина гидрохлорид – 0.5 мг, тетризолина гидрохлорид – 0.4 мг; *вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид, гипромеллоза, натрия хлорид, кислота хлористоводородная разведенная, вода для инъекций.

Описание: Прозрачный или почти прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство комбинированное (Н1-гистаминовых рецепторов блокатор+альфа-адреномиметик).

Код АТХ: S01GA52.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика
Антазолин является селективным блокатором Н1-гистаминовых рецепторов, представителем группы этилендиаминов. Конкурентно блокируя Н1-гистаминовые рецепторы, антазолин уменьшает вызываемые гистамином спазм гладкой мускулатуры, повышение проницаемости и расширение капилляров. Блокаторы Н1-гистаминовых рецепторов эффективно устраняют зуд, однако незначительно уменьшают выраженность гиперемии.

Тетризолин, представитель группы альфа-адреномиметиков, стимулируя альфа-адренорецепторы, вызывает сужение периферических сосудов, уменьшает гиперемию и отек конъюнктивы у пациентов с аллергическим конъюнктивитом. После инстилляции тетризолина положительный клинический эффект развивается через 1-5 минут, сохраняется в среднем в течение 1-4 часов (максимально до 8 часов).
Применение блокатора Н1-гистаминовых рецепторов в комбинации с альфа-адреномиметиком, вызывающим вазоконстрикцию, значительно уменьшает выраженность симптомов аллергического конъюнктивита.
Фармакокинетика
Фармакокинетические параметры препарата Сперсаллерг® у людей не изучались. При инстилляции препарата в конъюнктивальный мешок возможна системная абсорбция препарата.

Показания к применению

Аллергический конъюнктивит.

Противопоказания

- гиперчувствительность к антазолину и/или тетризолину или другим компонентам препарата;
- одновременное применение с ингибиторами моноаминооксидазы (МАО);
- беременность и период кормления грудью;
- возраст до 2-х лет (эффективность и безопасность не изучены);
- закрытоугольная глаукома;
- синдром «сухого глаза».

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Сперсаллерг® пожилым пациентам, больным с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (включая аритмии, сердечную недостаточность II и III степени, повышение артериального давления, не поддающееся лечению), сахарным диабетом, феохромоцитомой, гипертиреозом.
Учитывая наличие сосудосуживающего компонента анатазолина, при закапывании препарата Сперсаллерг® в конъюнктивальный мешок пациентам с сухим ринитом (rhinitis sicca) следует соблюдать осторожность: для предотвращения попадания препарата на слизистую носа необходимо слегка надавливать пальцем в области проекции слезного мешка (между носом и внутренним углом век).

Способ применения и дозы

Взрослые и дети с 12 лет: препарат следует закапывать в конъюнктивальный мешок по 1 капле 2-3 раза в сутки не более 14 дней.

Дети с 2 до 12 лет: поскольку препарат может оказывать системное действие, детям следует закапывать не более 1-2 капель препарата Сперсаллерг® 1 раз в сутки не более 14 дней.

Препарат не следует использовать дольше 14 дней, так как возможно развитие токсического фолликулярного конъюнктивита и реактивной гиперемии конъюнктивы.

Прижатие нижней слезной точки (легкое надавливание пальцем в области внутренней трети нижнего века) или закрытие глаз в течение 3-х минут после закапывания в конъюнктивальный мешок уменьшает попадание препарата Сперсаллерг® в системный кровоток, что способствует более эффективному местному действию препарата и снижению частоты развития системных побочных эффектов.

Побочные эффекты

Самым частым побочным эффектом при применении препарата было временное легкое или умеренное жжение глаз.

Со стороны органа зрения:

При закапывании препарата в конъюнктивальный мешок отмечалось жжение и развитие симптомов местной аллергической реакции на препарат (включая отечность, покраснение глаз и т. д.). Также при применении препарата Сперсаллерг® могут наблюдаться синдром пигментной дисперсии радужки; мидриаз; затуманивание зрения; острый и хронический конъюнктивит, токсический фолликулярный конъюнктивит, синдром «сухого глаза», реактивная гиперемия (после прекращения лечения), повышение внутриглазного давления (вследствие закрытия угла передней камеры глаза).

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, вялость, сонливость, головокружение, тремор и ажитация.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: стенокардия, повышение артериального давления, тахикардия.

Со стороны организма в целом: повышенная потливость.

Имеются отдельные сообщения о развитии реакций повышенной чувствительности при применении препарата.

Нежелательные реакции, о которых сообщалось ранее при использовании каждого из компонентов препарата, могут иметь место при лечении препаратом Сперсаллерг® . При длительном применении (или передозировке) вазоконстрикторов, включая тетризолин, могут отмечаться следующие нежелательные явления: бессоница, гипертиреоз, гипергликемия и ощущение сердцебиения.

Передозировка

Передозировка препарата при закапывании в конъюнктивальный мешок маловероятна.

Случайный прием препарата внутрь у детей, особенно в возрасте до 2-х лет может сопровождаться такими явлениями, как тошнота, сонливость, аритмия/тахикардия и, возможно, шок. У взрослых пациентов при случайном приеме препарата внутрь (флакон-капельница содержит 5 мг антазолина и 4 мг тетризолина) развитие передозировки тяжелой степени маловероятно.

Избыточное системное всасывание производных имидазола, включая тетризолин, может привести к угнетению центральной нервной системы (ЦНС), сопровождающемуся сонливостью, гипотермией, брадикардией, коллапсом, апноэ и комой.

Лечение в случае передозировки симптоматическое (специфического антидота нет). При угнетении дыхания следует проводить искусственную вентиляцию легких. В тяжелых случаях применяется симптоматическое поддерживающее лечение в отделении интенсивной терапии.

При случайной передозировке в результате приема препарата внутрь рекомендуется вызвать рвоту (если пациент в сознании) и/или провести промывание желудка, принять активированный уголь.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Тетризолин

Поскольку при применении адреномиметиков (тетризолин) вместе с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) возможно развитие гипертонического криза, одновременное использование препарата Сперсаллерг® с ингибиторами МАО противопоказано.

Антазолин

Антигистаминные препараты (антазолин), обладающие седативным действием, могут усиливать угнетение ЦНС при одновременном применении с алкоголем, снотворными препаратами, опиодными анальгетиками, анксиолитиками и нейролептиками.

Антигистаминные средства также могут незначительно блокировать м-холинорецепторы и усиливать действие м-холиноблокаторов, например атропина или некоторых антидепрессантов (трициклические антидепрессанты и ингибиторы МАО).

Особые указания

Пациентов следует проинформировать о возможном развитии реактивной гиперемии при передозировке вазоконстрикторных препаратов.

Уменьшение выраженности симптомов конъюнктивита на фоне лечения препаратом Сперсаллерг® может затруднять диагностику глазных инфекционных процессов.
Следует проинформировать пациентов о необходимости консультации с врачом при сохранении или прогрессировании симптомов местного раздражения более 3-4 дней, или развитии боли в глазах и затуманивания зрения на фоне применения препарата Сперсаллерг®.
При развитии признаков синдрома «сухого глаза» на фоне применения препарата Сперсаллерг® следует прекратить лечение препаратом.
При необходимости закапывания нескольких лекарственных средств в конъюнктивальный мешок препараты должны применяться по отдельности с интервалом не менее 5-ти минут.
При вскрытии оригинальной упаковки нарушается стерильность капельницы.
Для предотвращения загрязнения раствора препарата при закапывании препарата следует избегать контакта кончика капельницы с глазом и кожей.
Препарат применяют только после снятия контактных линз. Надевать контактные линзы следует не ранее, чем через 15 минут после закапывания.
Глазные капли содержат в качестве консерванта бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивание мягких контактных линз.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами

При развитии затуманивания зрения, сонливости, головокружения на фоне лечения препаратом пациентам следует отказаться от управления автотранспортом и работы с механизмами до полного исчезновения вышеуказанных нежелательных явлений.

Форма выпуска

Капли глазные 0.5 мг + 0.4 мг/мл. По 10 мл в полиэтиленовый флакон-капельницу.
По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности

3 года.
После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 1 месяца.
Препарат не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

НОВАРТИС ФАРМА АГ, ШВЕЙЦАРИЯ, ПРОИЗВЕДЕНО ЭКСЕЛЬВИЖН, ФРАНЦИЯ
NOVARTIS PHARMA AG, SWITZERLAND, MANUFACTURED BY EXCELVISION, FRANCE

А ТАКЖЕ,

НОВАРТИС ФАРМА АГ, ШВЕЙЦАРИЯ, ПРОИЗВЕДЕНО ЭКСЕЛЬВИЖН АГ, ШВЕЙЦАРИЯ
NOVARTIS PHARMA AG, SWITZERLAND, MANUFACTURED BY EXCELVISION AG, SWITZERLAND

АДРЕС:
ЛИХТШТРАССЕ 35, 4056 БАЗЕЛЬ, ШВЕЙЦАРИЯ/LICHTSTRASSE 35, 4056 BASEL, SWITZERLAND

ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТЕ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ ПО АДРЕСУ:

115035, Москва, Садовническая ул., 82/2
тел. (495) 967 12 70
факс (495) 967 12 68

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Новартис Фарма" "Novartis Pharma" ОГРН 1067761177083 Москва

Широкова О.В.
Директор Департамента вывода
препаратов на рынок
ООО «Новартис Фарма»

МЗСР РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 5
ЕГБУ НЦЭСМП