

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аллергодил, 0,05%, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: азеластин.

Каждый мл раствора содержит 0,5 мг азеластина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Бесцветный прозрачный или почти прозрачный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Режим дозирования для пациентов пожилого возраста не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети

Режим дозирования для детей старше 4 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость пораженного глаза (глаз).

Препарат можно применять совместно с другими офтальмологическими препаратами. При применении более двух препаратов, необходимо соблюдать 15-минутный перерыв между инстилляциями.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к азеластину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Детский возраст до 4 лет;
- I триместр беременности

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Сведения о взаимодействиях азеластина с другими лекарственными средствами отсутствуют.

При совместном применении с другими лекарственными средствами для местного применения в офтальмологии необходимо соблюдать интервал между их применениями

(п.4.2).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно только в случае крайней необходимости, если возможная польза для матери превышает риск для ребенка.

Фертильность

Исследований влияния азеластина на фертильность не проводилось.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лекарственный препарат Аллергодил оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В случае затуманивания зрения сразу после закапывания препарата следует воздержаться от управления автомобилем и занятия видами деятельности, требующими повышенного внимания, до его восстановления.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: преходящее затуманивание зрения, конъюнктивит.

Редко: ощущение жжения в глазу.

Общие нарушения

Нечасто: ощущение горечи во рту.

Очень редко: аллергические реакции, головная боль, астма, диспноэ, усталость, гриппоподобные симптомы, фарингит, зуд, ринит.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Сведения о случаях передозировки препарата отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: S01GX07

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гипромеллоза

Динатрия эдетат

Бензалкония хлорид

Сорбитол

Натрия гидроксид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

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

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. 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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Виатрис»

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

Адрес электронной почты: ru.info@viatris.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Аллергодил доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.