

800  
13.06.030

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### ®ALERGOFTAL eye drops, solution 10 ml

1.Име на лекарствения продукт – ALERGOFTAL (АЛЕРГОФТАЛ)

2.Количествен и качествен състав:

Лекарствени вещества (за 1 ml):

Antazoline (as phosphate) 5 mg  
Naphazoline (as hydrochloride) 0.25 mg

За помощните вещества, вж. 6.1

3.Лекарствена форма: Капки за очи, разтвор

4.Клинични данни:

4.1.Показания:

За временно облекчение на симптомите на алергичните конюнктивити (леко дразнене, зачервяване, конгестия).

4.2.Дозировка и начин на приложение:.

Обичайната дозировка е 1-2 капки в засегнатото око/очи – 3 до 4 пъти дневно, в зависимост от тежестта на симптомите.

*Не се препоръчва употребата при деца.*

4.3.Противопоказания.

ALERGOFTAL не трябва да се използва при пациенти с доказана свръхчувствителност (алергия) към някоя от съставките му. Лекарственият продукт е противопоказан при пациенти със закрито-ъгълна глаукома.

4.4.Специални противопоказания и предупреждения за употреба.

- Да се прилага внимателно при пациенти, лекувани с инхибитори на моно-амино-оксидазата (MAO), поради евентуален риск от хипертензивни кризи.
- Препоръчва се приложението на лекарствения продукт да се извършва при хигиенни условия, като се избягва контакта с връхчето на апликатора-капкомер (на флакончето). Затваряйте флакончето след всяко приложение.
- Ако симптомите се влошават или няма никакво подобрение до 72 часа – трябва да се направи преоценка на клиничната ситуация.
- Лекарственият продукт съдържа като консервант *Benzalkonium chloride*. Затова меките контактни лещи трябва да се отстранят непосредствено преди приложението на ALERGOFTAL и могат да се сложат обратно в очите 20 минути след накапването.
- Необходимо е повишено внимание при приложението на лекарствения продукт при пациенти с хипертония, хипертиреозидизъм, сърдечно заболяване, захарен диабет.

4.5.Лекарствени и други взаимодействия.

- ALERGOFTAL трябва да се прилага внимателно при пациенти, лекувани с MAO инхибитори поради евентуален риск от хипертензивни кризи.
- При използване на повече от един офталмологичен лекарствен продукт е необходим интервал от поне 5 минути по между им.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНАТА ЗАЩИТА	
Приложение към разрешение за употреба № 11-7997/19.03.030	
672/15.07.03	<i>M. M. M.</i>



**4.6. Бременност и кърмене.**

Не са проведени проучвания за употребата на лекарствения продукт в периодите на бременост и кърмене. Следователно употребата на ALERGOFTAL в тези периоди е нежелателна.

**4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.**

Не са известни.

**4.8. Нежелани лекарствени реакции.**

Възможни са: краткотрайно/преходно/дразнене, реакции на свръхчувствителност; разширение на зеницата, повишено вътреочно налягане и поява на системни ефекти, поради възможната системна абсорбция на медикамента (хипертензия, аритмия).

**4.9. Предозиране.**

При локално прилагане на лекарствения продукт – в окоето в указаната дозировка не се очаква поява на токсични ефекти. При случайно поглъщане на съдържанието на флакона биха могли да възникнат симптоми на нарушение в дейността на централната нервна система, като: депресия, значимо намаляване на телесната температура, брадикардия, потене, сънливост и кома (особено при деца). Хипертензията може да бъде последвана от хипотензия. В случай на предозиране на лекарствения продукт се налага адекватно симптоматично лечение

**5. Фармакологични данни.****5.1. Фармакодинамични свойства**

ALERGOFTAL съчетава антиалергичния и деконгестивен ефект на двете лекарствени вещества (на антихистамина – *Anthazoline* и вазоконстриктора - *Naphazoline*).

*Naphazoline hydrochloride* е вещество с  $\alpha$ -адренергична активност с вазоконстрикторно действие. *Antazoline phosphate* е антагонист на хистаминовите  $H_1$  рецептори, който действа чрез блокиране на много от алергичните и анафилактичните реакции.

**5.2. Фармакокинетични свойства**

Лекарственият продукт действа на локално ниво – в окоето. Степента на системна абсорбция на лекарствените вещества е минимална и практически може да се пренебрегне.

**5.3. Предклинични данни за безопасност.**

При проучвания върху зайци на комбинацията *Naphazoline* и *Anthazoline* е установена добра очна поносимост.

**6. Фармацевтични данни.****6.1. Списък на помощните вещества и техните количества (за 1 ml).**

Benzalkonium chloride	0.1 mg
Macrogol 8000 (Polyethyleneglycol 8000)	20.0 mg
Polyvinyl alcohol	2.5 mg
Sodium chloride	7.83 mg.
Disodium edetate	0.30 mg
NaOH and/or HCl q.s. to	pH = 5.7
Purified water q.s. to	1 ml

**6.2. Физико-химически несъвместимости.**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност.**

2 (две) години, от датата на производство.

Да не се използва повече от 4 седмици след първоначалното отваряне.



**6.4. Специални условия на съхранение.**

Да се съхранява при температура под 30° С.

**6.5. Данни за опаковката.**

Бяло пластмасово шишенце (от ПЕ) с апликатор-капкомер (от ПЕ) и бяла капачка на винт (от ПП), съдържащо 10 ml разтвор.

**6.6. Препоръки при употреба.**

- Лекарственият продукт не трябва да се използва едновременно за повече от един пациент.
- Поставянето на капките трябва да се извършва при максимално хигиенни условия, като се избягва контакта с върха на апликатора-капкомер.
- Флаконът трябва да се затваря след всяка апликация.
- Не трябва да се използва при промяна в цвета или мътността на разтвора.
- След приключване на лечението останалото съдържание от разтвора трябва да се изхвърли.

**7. Притежател на разрешението за употреба и производител:**

ALCON CUSI, S.A.  
Camil Fabra, 58  
08320 El Masnou - Barcelona, Spain

**8. Регистрационен номер в регистъра по чл.28 ЗЛАХМ - No 9800123****9. Дата на първото разрешение за употреба в България: 15 Май, 1998г.****10. Последна (частична) актуализация на кратката характеристика:  
Юли, 2002 г.**

**ALERGOFTAL** капки за очи се отпуска без лекарско предписание в аптеките.

