

SPERSALLERG® /СПЕРСАЛЕРГ®

капки за очи

(Antazoline hydrochloride 0.05%, Tetryzoline hydrochloride 0.04%)

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SPERSALLERG® Eye Drops (Сперсалерг капки за очи)

Комбинация от:

Антихистамин (H₁-рецепторен антагонист) и

Вазоконстриктор (α -симпатомиметик от имидазоловата група).

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 11-13883/20.07.06

700

107.07.06

M. M. M.

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Antazoline hydrochloride: 0.5 mg/ml

2-(N-phenyl-N-benzylamino-methyl)-imidazoline hydrochloride.

Tetryzoline (Tetrazoline): 0.338 mg – като Tetrahydrozoline hydrochloride: 0.4 mg/ml

2-(1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-2-imidazoline hydrochloride.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи: безцветен, без мирис, стерилен воден разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Алергични състояния на конюнктивата, особено сenna хрема, конюнктивит и пролетен конюнктивит.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Възрастни:

За продължителна употреба: 1 капка 2-3 пъти дневно.

При остра фаза: 1 капка на всеки три часа.

Деца до 12 години и пациенти в напреднала възраст:

Не са провеждани специални клинични проучвания при тези групи пациенти. Поради възможни системни ефекти е необходимо повишено внимание като дозата трябва да се ограничи до 1 капка веднъж или два пъти дневно.

Сперсалерг не трябва да се прилага при деца под 2-годишна възраст.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките. Пациенти със сухо око, особено със сух кератоконюнктивит. Пациенти с риск от закритоъглена глаукома. Антихистамините са противопоказани при пациенти, получаващи MAO-инхибитори. Деца на възраст под 2 години. Бременност и кърмене.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Сперсалерг трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с повишено вътреочно налягане, при пациенти, приемащи лекарства за хипертония, сърдечни нарушения, хипертиреозидизъм или захарен диабет.



Повторно възникване на конгестия може да последва след продължителна употреба поради парадоксен конюнктивален едем.

Както и при другите лекарства, съдържащи бензалкониев хлорид, по време на инстилиране на лекарството не трябва да се носят меки контактни лещи. Те може да бъдат поставени отново след интервал от поне 5 минути.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са съобщавани до днес.

Теоретично: МАО-инхибиторите (моноаминоксидазните инхибитори) удължават и усилват антихолинергичния ефект на антихистамините.

4.6. Бременност и кърмене

Няма данни, относно безопасността на Сперсалерг капки за очи при бременност у хора и по време на кърмене. Приложението по време на бременност не се препоръчва, освен поради причини, които не може да бъдат пренебрегнати. Не се препоръчва приложение по време на бременност.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациентите със замъглено виждане и сънливост не трябва да шофират и да работят с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани ефекти са били докладвани в литературата:

- Леко краткотрайно парене веднага след прилагане на лекарството.

- Главоболие, сънливост и тахикардия може да възникнат в изолирани случаи, особено при малки деца.

- Антимускаринов ефект, включващ замъглено виждане е описан след системна резорбция на антихистамини.

Много рядко: свръхчувствителност към някои от съставките, най-вече към антазолин.

4.9. Предозиране

В случай на инцидентно перорално поглъщане, следното трябва да се има предвид, главно при малки деца:

Лечението на остро антихистаминово предозиране се състои от симптоматична и поддържаща терапия, включваща изкуствено дишане, ако е необходимо. Предозирането с тетрахидрозолин може да предизвика потискане на ЦНС със сънливост, понижена телесна температура, брадикардия, подобна на шок хипотония, апное и кома. Ако пациента е в съзнание и не е загубил рефлексите на отваряне на устата, няма гърчове, трябва да се предизвиква повръщане. Ако не може да се предизвика повръщане, е показан стомашен лаваж.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Фармакотерапевтична група: Антиалергични капки за очи. АТС код: S01GA52.

5.1. Фармакодинамични свойства

Антазолин - антиалергичното лекарствено вещество в Сперсалерг предизвиква конкурентно блокиране на H_1 – рецепторите в ефекторните клетки и намалява следните ефекти на хистамина, освобождаван в тъканите: увеличаване на съдовия пермеабилитет, вазодилатация, контракция на гладката мускулатура, образуване на едем, сърбеж и сълезене.

Механизмът на действие на тетрахидрозолин не е окончателно определен. Възможно е лекарството директно да стимулира адренергичните рецептори в симпатиковата нервна система и да упражнява слаб или никакъв ефект върху бета-адренергичните рецептори.



След локално приложение в конюнктивата, малките артериоли се свиват и конюнктивалната конгестия временно се облекчава. Поради тези свойства, Сперсалерг е подходящ за лечение на алергични симптоми.

5.2. Фармакокинетични свойства

Antazoline: H₁ антихистамините по начало се резорбират бързо и напълно (няма специфични данни).

Tetryzoline: Подобно на всички алфа-симпатикомиметици, тетризолин се резорбира чрез кръвоносните съдове в системното кръвообращение. Локалната вазоконстрикция обикновено настъпва след няколко минути и може да продължи до 4-8 часа.

Комбинация: Когато се прилага в конюнктивалния сак на окото, вазоконстрикторният ефект на Сперсалерг започва в рамките на 10 минути след приложението и продължава за 2-6 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Четири-седмично проучване на локална поносимост и субхронична токсичност при зайци не разкрива никакви данни за токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Консервант: Benzalkonium chloride (0.05 mg/ml).

Други съставки: Sodium chloride, Hydrochloric acid 1N, Hypromellose, Water for injections.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни до момента.

6.3. Срок на годност

Неотворен флакон: 3 години.

След отваряне: 1 месец.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25° С.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка: 10 ml прозрачен флакон от HDPE с прозрачен LDPE капкомер.

Вторична опаковка: кутия от PAP, съдържаща 1 флакон.

6.6. Препоръки при употреба

Затворете флакона веднага след употреба. Да не се използва повече от 1 месец след първоначалното отваряне. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Pharma Services Inc., Lichtstrasse 35, CH-4056, Basel, Switzerland

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ: 20010735

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА: 25.06.2001 г.

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: 09.12.2004 г.

