

## Stadaglicin® eye drops, solution

### Стадаглицин капки за очи, разтвор

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към 17508 / 0.05.03 разрешение за употреба №	
638/22.04.03	<i>[Signature]</i>

#### 1. Наименование на лекарствения продукт

Stadaglicin® eye drops

#### 2. Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество

1 ml от разтвора съдържа:  
sodium cromoglicate 20 mg

#### 3. Лекарствена форма

Капки за очи, разтвор

#### 4. Клинични свойства

##### 4.1. Показания

Остри и хронични форми на алергичен конюнктивит, напр. при сenna хрема или пролетни (керато)конюнктивити.

##### 4.2. Дозировка и начин на употреба

Деца и възрастни:

4 пъти дневно по 1 капка във всяко око.

Дневната доза може да се увеличи до 1 капка 6 пъти на ден и ако е необходимо – до 8 пъти дневно.

След като се постигне терапевтичен ефект, интервалът между дозите може да се удължава толкова, че да се поддържа състояние без симптоми.

Пациентите трябва да бъдат добре информирани за употребата на Stadaglicin® за постигане на оптимален терапевтичен ефект.

Stadaglicin® капки за очи е подходящ само за профилактика и продължително лечение. Поради това, след като симптомите се изяснят, лечението трябва да продължи дотогава, докато е налице излагането на дразнещи алергени (полен, домашен прах, плесенни спори, хранителни алергени). Терапевтичният ефект трябва да се следи периодично. След като се достигне добра стабилизация на клиничните симптоми, се определя намаляване на дозата.

##### 4.3. Противопоказания

Stadaglicin® не трябва да се употребява при пациенти, свръхчувствителни към натриевия хромогликат или към някоя от другите съставки на този продукт.

##### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Офталмолозите трябва да проучат дали носенето на контактни лещи не предизвиква възпаления на очите като напр. алергичен конюнктивит. Ако няма възражения срещу носенето на контактни лещи, трябва да се спазва следното: свалят се лещите преди откапването и се изчакват 15 минути след откапването, преди да се поставят отново.

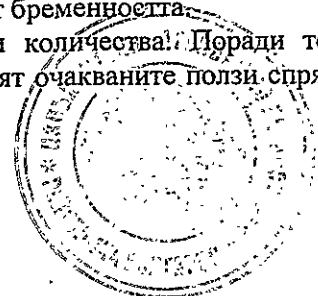
##### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

До момента не са познати

##### 4.6. Бременност и кърмене

Не е наблюдаван тератогенен ефект при хора след многогодишна употреба. (вж. т. 5.3. Предклинични данни за безопасност). Все пак, от съображения за безопасност, Stadaglicin® трябва да се употребява през първите три месеца от бременността само след внимателна преценка на очакваните ползи спрямо потенциалните рискове. Същото се отнася и за второто и третото тримесечие от бременността. Натриевият хромогликат се екскретира в кърмата в изключително малки количества. Поради това кърмачетата вероятно не са подложени на риск, но трябва също да се преценят очакваните ползи спрямо потенциалните рискове.

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



Това лекарство въздейства върху зрението за кратко време веднага след откапването (за няколко минути). Пациентът трябва да почака докато смущенията на зрението спрат преди да шофира или да работи с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Имало е в редки случаи съобщения за парене в очите, оток на конюнктивата, дразнене като от чуждо тяло и конюнктивална хиперемия.

Във връзка с лечението с натриев кромогликат в единични случаи е било съобщено за тежки генерализирани анафилактични реакции с бронхоспазм.

Stadaglicin<sup>®</sup> съдържа консерванти, които могат да предизвикат нежелани реакции като алергизиране и промяна на вкуса.

#### 4.9. Предозиране

Досега няма съобщения за предозиране. Няма известно специфично лечение.

### 5. Фармакологични свойства

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Изследвания *in vitro* и върху животни са показали, че след антигенно излагане натриевият кромогликат инхибира дегранулацията на сенсibiliзираните мастоцити и предотвратява освобождаването на медиатори на възпалението. Тези медиатори са биологични ефекторни молекули, които или присъстват в мастоцитите като прекурсори (напр. хистамин, кинини, еозинофил-хемотактен фактор [ECF], неутрофил-хемотактен фактор [NCF]) или при специфично антигенно излагане са новосинтезирани от съдържащи арахидонова киселина клетъчно мембранни структури (напр. простагландини, леукотриени [LT]).

Този стабилизиращ мастоцитите ефект е бил наблюдаван и при хора при бронхоспазм, индуциран от антигени, с медиатор IgE и при алергичен ринит. Главно хистаминът е отговорен за внезапната алергична реакция, докато простагландините и леукотриените са включени в забавената реакция. Хемотактните медиатори ECF, NCF и LTB<sub>4</sub> предизвикват по-късните възпалителни реакции.

Както и другите известни механизми на действие, натриевият кромогликат има блокиращо действие върху калциевите каналчета. Той блокира калциевите каналчета, свързани с IgE- рецепторите, като с това инхибира медиацията от IgE- рецепторите инфлукс на калция в мастоцитите и следователно дегранулацията на мастоцитите. Това се постига чрез свързване на натриевия кромогликат със специфичния протеин, който е част от контролираните от IgE- рецепторите калциеви каналчета. Този механизъм на действие се отнася по един и същ начин за всички мукозни мембрани (бронхи, нос, очи, черва).

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Натриевият кромогликат има лоша растворимост в мазнини и поради това не може да премине през повечето биологични мембрани, включително кръвно-мозъчната бариера.

Не се изисква специфична, постоянна концентрация на натриев кромогликат в кръвта за постигане и поддържане на оптимален терапевтичен ефект, който по-скоро зависи единствено от концентрацията, достигната в съответния прицелен орган (бронхи, нос, очи, стомашно-чревен тракт) след локално приложение. До днес не е доказан метаболизъм на натриевия кромогликат. Елиминирането става чрез жлъчката и бъбреците приблизително в еднакви пропорции.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

##### а) Остра токсичност

Изследванията върху острата токсичност при различни животински видове не показаха особена чувствителност към натриевия кромогликат.

##### б) Хронична токсичност/субхронична токсичност

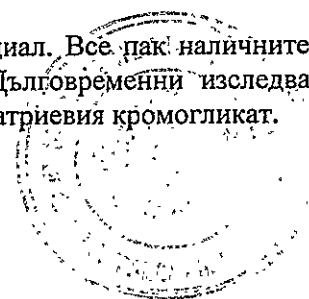
Изследвания на хроничната токсичност върху плъхове, при които е използван подкожният път на въвеждане в екстремно високи дози, показаха тежко увреждане на бъбреците под формата на тубуларни дегенерации в проксималната част на бримката на Хенле.

Изследвания с инхалации при различни животински видове (плъхове, морски свинчета, маймуни, кучета) за 6 месеца не са дали доказателства за предизвикани от натриевия кромогликат увреждания.

##### в) Мутагенен и канцерогенен потенциал

Натриевият кромогликат е недостатъчно изследван за мутагенен потенциал. Все пак наличните до този момент доказателства не навеждат на мисълта за такова действие. Дълговременни изследвания при различни животински видове не са доказали канцерогенен потенциал на натриевия кромогликат.

##### г) Репродуктивна токсичност



Изследвания върху репродуктивната токсичност при зайци, плъхове и мишки не дадоха доказателства за тератогенни или други ембриотоксични ефекти на натриевия кромогликат. Той не оказва влияние върху фертилитета на мъжките и женски плъхове, бременността и пре- и постнаталното развитие на плода. В едно изследване, провеждано над 10 години, 296 бременни жени са били третирани с натриев кромогликат по време на цялата бременност; препоръчваната доза е била 2-3 инхалации с 20 mg от продукта на ден. 4 новородени са показали малформации (patent ductus arteriosus, деформирани крака, дефекти на септумите, заешка устна). Пропорцията е 1.35% от подлаганите пренатално новородени, което е под процента на очакваните малформации сред цялата популация. Все пак броят на изследваните е много малък, за да се правят дефинитивни оценки на риска при хора.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества

Benzalkonium chloride, disodium edetate, sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, sorbitol, water for injection.

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Досега няма известни

### 6.3. Срок на годност

3 години

След изтичане на отпечатания върху опаковката срок на годност препаратът не трябва да се използва!

След отваряне на флакончето Stadaglicin® капки за очи трябва да се използват в рамките на 4 седмици.

### 6.4. Специални условия на съхранение

Да се пази от директна слънчева светлина.

Да се съхранява при температура под 25° C.

### 6.5. Данни за опаковката

Оригинална опаковка, съдържаща 10 мл разтвор.

### 6.6. Препоръки при употреба

При пациенти с контактни лещи трябва да се спазва следното: свалят се лещите преди откапването и се изчакват 15 минути след откапването, преди да се поставят отново.

## 7. Име и адрес на притежателя на разрешителното за употреба

STADA Arzneimittel AG,

Stadastrasse 2-18,

61118 Bad Vilbel,

Germany

tel: 0049 6101 6030

fax: 0049 6101 603259

## 8. Регистрационен номер

970 0279

## 9. Дата на разрешаване за употреба на лекарствения продукт

15.05.1997 г.

## 10 Дата на актуализация на текста

Октомври 2001 г.

