

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Allergodil, 0,05% silmatilgad, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab 0,5 mg aselastiinvesinikkloriidi. 1 tilk sisaldab 0,015 mg aselastiinvesinikkloriidi.
INN. *Azelastinum*

Teadaolevat toimet omav abiaine:; bensalkooniumkloriid.
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Silmatilgad, lahus.
Selge, värvitu vesilahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Hooajalise allergilise konjunktiviidi profülaktika ja sümptomaatiline ravi täiskasvanutel ja lastel alates 4. eluaastast ja vanematel.

Aastaringse (mitte- hooajalise) allergilise konjunktiviidi profülaktika ja sümptomaatiline ravi täiskasvanutel ja lastel alates 12. eluaastast.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Tavaliselt manustatakse üks tilk mõlemasse silma kaks korda ööpäevas.

Vajadusel võib annust suurendada kuni 1 tilk mõlemasse silma 4 korda päevas.

Hooajalise allergilise konjunktiviidi puhul võib kasutada täiskasvanutel ja lastel alates 4. eluaastast.

Aastaringse allergilise konjunktiviidi puhul võib kasutada täiskasvanutel ja lastel alates 12. eluaastast.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise(te) lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine(te) suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nagu ka teiste oftalmoloogiliste lahuste kasutamisel, ei soovitata Allergodil silmatilku kasutada kontaktläätsede kandmise ajal. Allergodil silmatilgad ei ole kasutamiseks silmainfektsioonide korral. Vt lõike 4.5 ja 4.6.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Spetsiifilised uuringud Allergodil silmatilkade koostoime kohta teiste ravimitega puuduvad.

Koostoimeid suurte annuste manustamisel suukaudselt on uuritud, kuid see ei oma tähtsust, kuna

Allergodil silmatilkade manustamisel on süsteemne toimeaine kontsentratsioon veres mõõdetav pikogrammides.

4.6 Fertilsus, rasedus ja imetamine

Tänu väikesele lokaalsele annusele on võimalik vaid minimaalne süsteemsete kõrvaltoimete esinemine. Aselastiini kasutamise kohta rasedatel ja imetavatel emadel ei ole piisavalt andmeid. Seetõttu tuleb Allergodil silmatilku raseduse ja imetamise ajal kasutada ettevaatusega.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed esitatuna MedDRA-organsüsteemi klasside järgi:

Immuunsüsteemi häired	Väga harv (>1/10 000)	Allergilised reaktsioonid
Närvisüsteemi häired	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)	Mõru maitse
Silma kahjustused	Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	Silma ärritusnähud

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Spetsiifilisi üleannustamisreaktsioone pärast suurte annuste silma manustamist ei ole teatatud ja silma manustamisel puudub praktiliselt üleannustamise võimalus.

5.FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: turse- ja allergiavastased ained, ATC-kood: S01GX07.

Aselastiin, uudse struktuuriga ftalasinooni derivaat, on tugeva ja pikaajalise allergiavastase toimega ühend, millel on eriti tugevad H1-blokeerivad omadused. Lisaks on täheldatud aselastiinil põletikuvastast toimet pärast suurte annuste lokaalset silma manustamist.

Andmed *in vivo* (prekliinilised) ja *in vitro* uuringutest näitavad, et aselastiin pärssib allergilises reaktsioonis osalevate mediaatorite (leukotrienid, histamiin, PAF inhibiitorid ja serotoniin) sünteesi ja vabanemist.

Kaasaegsed pikaajajlised EKG uuringud näitavad, et aselastiini suurte annuste suukaudsel korduvmanustamisel ei teki märkimisväärset kliinilist toimet QT (QTc) intervallile.

Aselastiini ja ventrikulaarse arütmia või *torsade de pointes* vahelist seost ei täheldatud aselastiini manustamisel suukaudselt rohkem kui 3700 patsiendile.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Üldised omadused. Pärast suukaudset manustamist imendub aselastiin kiiresti. Biosaadavus on 81%. Toit ei mõjuta imendumist. Jaotusruumala on suur, mis näitab aselastiini jaotumist eelkõige perifeersetesse kudedesse. Valkudega seondumise aste on suhteliselt madal (80...90%).

Vereplasma eliminatsiooni poolväärtusajad pärast aselastiini ühekordset manustamist on aselastiinil ligikaudu 20 tundi ja terapeutiliselt aktiivsel metaboliidil N-desmetüülaselastiinil 40 tundi. Eritumine toimub peamiselt väljaheitega. Annuse väikeste koguste pikaajaline eritumine väljaheitega viitab

mõningasele entero-hepaatilise tsirkulatsiooni esnemisele.

Omadused patsientidel (farmakokineetika silmas). Pärast korduvat Allergodil silmatilkade manustamist (üks tilk mõlemasse silma 4 korda ööpäevas) on aselastiinvesinikkloriidi maksimaalne plasma tasakaalukontsentratsioon väga madal ning koguselistelt praktiliselt mittemääratav.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Merisigadel ei põhjustanud aselastiinvesinikkloriid ülitundlikkusreaktsiooni.

In vivo ja *in vitro* katsetes ei täheldatud aselastiinil genotoksilist potentsiaali, ega rottidel ja hiirtel kartsinogeenset potentsiaali.

Aselastiini suukaudne manustamine isas- ja emasrottidele rohkem kui 30 mg/kg/ööpäevas põhjustas annusest sõltuvat viljakuse indeksi vähenemist; vaatamata sellele ei leitud isas- ja emasrottidel läbiviidud kroonilise toksilisuse uuringutel toimeainest sõltuvaid muutusi reproduktiivorganites. Rottidel, hiirtel ja küülikutel põhjustasid emasloomadele toksilised aselastiini annused embrüotoksilist ja teratogeenset toimet (näiteks alates 50 mg/kg/ööpäevas tekkisid skeleti vääramisvõime nii rottidel kui küülikutel).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Bensalkooniumkloriid (säilitusaine), dinaatriumedetaat, hüpromelloos, sorbitooli lahus (kristalluv), naatriumhüdroksiid ja süstevesi.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

Pärast pudeli esmakordset avamist on kõlblikkusaeg 4 nädalat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Valge 6 ml mahuga HDPE-polüetüleenpudel koos LDPE-st tilguti ja HDPE-st keeratava korgiga.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

SIA Meda Pharma
Vienības gatve 109
Rīga LV-1058
Lāti

8. MÜÜGILOA NUMBER

234598

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

11.12.1998/27.01.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud jaanuaris 2014