

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ocuazel 0,5 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje 0,5 mg azelastin-hydrochloridu.
Jedna kapka obsahuje 0,0216 mg azelastin-hydrochloridu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok.
Čirý roztok.

pH 5,8 – 6,5.

Osmolarita je 250 – 320 mosmol/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba a prevence příznaků sezonní alergické konjunktivitidy u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 4 let. Léčby příznaků nesezonní (celoroční) alergické konjunktivitidy u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Sezonní alergická konjunktivitida

Obvyklá dávka pro dospělé, dospívající a děti ve věku od 4 let je jedna kapka do každého oka dvakrát denně, která může být zvýšena v případě potřeby na čtyřikrát denně. Pokud je předpokládána expozice alergenu, lze přípravek Ocuazel podat preventivně před expozicí alergenu.

Nesezonní (celoroční) alergická konjunktivitida

Obvyklá dávka pro dospělé a dospívající ve věku od 12 let je jedna kapka do každého oka dvakrát denně, která může být zvýšena v případě potřeby na čtyřikrát denně.

Léčba přípravkem Ocuazel má být omezena na nejvýše 6 týdnů, jelikož v klinických studiích byly bezpečnost a účinnost prokázány na dobu do 6 týdnů.

Pacienty je potřeba poučit, aby vyhledali svého lékaře, pokud se příznaky zhorší nebo nezlepší do 48 hodin. Je potřeba poukázat na to, že léčba v trvání delším než 6 týdnů musí probíhat pod dohledem lékaře i v případě sezonní alergické konjunktivitidy.

Způsob podání

Oční podání.

Pokud pacient používá kontaktní čočky, je potřeba je vyjmout z oka před podáním přípravku Ocuazel. Pacient má před opětovným nasazením kontaktních čoček počkat 15 minut.

Přípravek Ocuazel je roztok bez konzervačních látek.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Ocuazel není určen k léčbě infekcí oka.

Kontaktní čočky je potřeba vyjmout z oka před použitím přípravku a pacient má po použití přípravku vyčkat alespoň 15 minut před opětovným nasazením kontaktních čoček.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné specifické studie interakcí přípravku Ocuazel. Byly provedeny studie interakcí s vysokými dávkami azelastinu podanými perorálně, nicméně tyto studie nejsou relevantní pro přípravek Ocuazel, jelikož systémové hladiny po podání očních kapek jsou v rozmezí pikogramů.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Není k dispozici dostatek údajů ke stanovení bezpečnosti podávání azelastinu těhotným ženám. U experimentálních zvířat bylo prokázáno, že vysoké dávky azelastinu podané perorálně způsobují nežádoucí účinky (úmrtí plodu, růstovou retardaci a malformace skeletu). Oční podání vede k minimální systémové expozici (v rozmezí pikogramů). Nicméně je potřebné zachovat opatrnost při podávání přípravku Ocuazel během těhotenství.

Kojení

Azelastin se v malém množství vylučuje do lidského mateřského mléka. Z tohoto důvodu se nedoporučuje podávání přípravku Ocuazel v období kojení.

Fertilita

Účinky na lidskou fertilitu nebyly zkoumány.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Po podání přípravku Ocuazel se může objevit mírné přechodné podráždění, u kterého se však nepředpokládá jakékoliv výraznější ovlivnění zraku. Nicméně, pacient má být poučen, aby v případě jakýchkoliv dočasných účinků na vidění počkal s řízením nebo obsluhou strojů, dokud tyto účinky neodezní.

4.8 Nežádoucí účinky

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následujících frekvencích výskytu:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: Alergické reakce (jako vyrážka a svědění)

Poruchy nervového systému

Méně časté: Hořká chuť

Poruchy oka

Časté: Mírné přechodné podráždění oka

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Nejsou známy žádné specifické reakce po očním předávkování a vzhledem k oční cestě podání se reakce z předávkování neočekávají.

Nejsou žádné zkušenosti s podáním toxických dávek azelastin-hydrochloridu u člověka. Na základě výsledků pokusů na zvířatech lze v případě předávkování nebo intoxikace očekávat poruchy centrálního nervového systému. Léčba těchto poruch musí být symptomatická. Není známo žádné antidotum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dekongesční léčiva a antialergika, jiná antialergika.

ATC kód: S01GX07

Azelastin, derivát ftalazolinu, je klasifikován jako silné, dlouhodobě působící antialergikum se selektivními H₁ antagonistickými účinky. Po očním podání lze detekovat dodatečný protizánětlivý účinek.

Údaje z *in vivo* (preklinických) a *in vitro* studií ukazují, že azelastin inhibuje syntézu nebo uvolnění chemických mediátorů účinných v časně a pozdní fázi alergických reakcí, jako např. leukotrieny, histamin, inhibitory PAF a serotonin.

Podle v současné době dostupných údajů o zhodnocení EKG při dlouhodobé terapii vysokými dávkami azelastinu podanými perorálně se ukazuje, že ve studiích s opakovanými dávkami neexistují klinicky významné účinky azelastinu na korigovaný interval QT (QTc).

U více než 3700 pacientů léčených azelastinem perorálně nebyla prokázána žádná asociace azelastinu s arytmií nebo torsade de pointes.

Úlevu od příznaků alergické konjunktivitidy lze zaznamenat po 15–30 minutách po podání přípravku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Obecné vlastnosti (systémová farmakokinetika)

Po perorálním podání je azelastin rychle absorbován a vykazuje absolutní biologickou dostupnost 81 %.

Potrava nemá na absorpci vliv. Distribuční objem je velký, což ukazuje predilekční distribuci do periferních tkání. Míra proteinové vazby je relativně nízká (80 – 90 %, což je příliš nízká úroveň na to, aby připadaly v úvahu nějaké reakce z vytěsnění léčiva).

Plazmatický eliminační poločas po jednorázové aplikaci azelastinu je přibližně 20 hodin u azelastinu a přibližně 45 hodin u terapeuticky aktivního metabolitu N-demethyl azelastinu. Vylučování probíhá převážně stolicí. Přetrvávající vylučování malých množství dávky stolicí naznačuje existenci enterohepatální cirkulace.

Charakteristiky u pacientů (oční farmakokinetika)

Po opakované oční aplikaci přípravku Ocuazel (až jedna kapka do každého oka čtyřikrát denně) byly hodnoty maximální plazmatické koncentrace (C_{max}) azelastin-hydrochloridu v ustáleném stavu velmi nízké a byly stanoveny na hranici kvantifikace nebo pod ní.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Azelastin-hydrochlorid nevyvolal žádný potenciál senzibilizace u morčete. Azelastin neprokázal žádný genotoxický potenciál ve škále testů *in vitro* a *in vivo*, ani žádný karcinogenní potenciál u potkanů a myší.

U samců a samic potkanů způsobily perorální dávky azelastinu vyšší než 3,0 mg/kg/den snížení indexu fertility v závislosti na podané dávce; avšak ve studiích chronické toxicity nebyly u samců ani samic zjištěny žádné změny reprodukčních orgánů vztahující se k léčivé látce.

Embryotoxické a teratogenní účinky u potkanů, myší a králíků se vyskytly pouze při podávání dávek toxických pro samice (např. malformace skeletu byly pozorovány u potkanů a králíků při dávkách 68,6 mg/kg/den).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sorbitol
Hypromelosa
Dinatrium-edetát
Roztok hydroxidu sodného (pro úpravu pH)
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3 Doba použitelnosti

2 roky
Po prvním otevření: Nepoužívejte déle než 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Vícedávkový obal pro oční roztoky bez konzervačních látek. Skládá se z LDPE (polyethylen o nízké hustotě) lahvičky s dávkovacím systémem (stiskem řízený dávkovač pro oční přípravky) a ochranného krytu.

Jedna lahvička obsahuje 10 ml roztoku.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24 PPT3
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

64/576/23-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18. 12. 2025

10. DATUM REVIZE TEXTU

18. 12. 2025