

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Azelastine Misom 0,5 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje 0,5 mg/ml azelastin-hydrochloridu.

Jedna kapka obsahuje 0,015 mg azelastin-hydrochloridu.

Pomocné látky se známým účinkem: 1 ml obsahuje 0,125 mg benzalkonium-chloridu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3 LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok.

Čirý, bezbarvý roztok.; prakticky bez viditelných částic, s pH 5,60–6,30 a osmolalitou 255–310 mosmol/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba a prevence alergické konjunktivitidy a rinokonjunktivitidy. Léčivý přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 4 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Obvyklá dávka pro dospělé, dospívající a děti od 4 let je jedna kapka do každého oka dvakrát denně.

V období výskytu závažných alergických příznaků lze dávkování zvýšit na jednu kapku do každého oka čtyřikrát denně.

Léčba přípravkem Azelastine Misom má být omezena na maximálně 6 týdnů, protože s delším podáváním nejsou zkušenosti.

4.3 Kontraindikace

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

Děti do 4 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,125 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, příznaky suchého oka a může mít vliv na slzný film a povrch rohovky. Má být používán s opatrností u pacientů se syndromem suchého oka a u pacientů s možným poškozením rohovky.

Pacienti mají být sledováni v případě dlouhodobé léčby.

Benzalkonium-chlorid může být absorbován měkkými kontaktními čočkami a může změnit barvu kontaktních čoček. Před podáním tohoto léčivého přípravku má pacient kontaktní čočky vyjmout a po 15 minutách je opět nasadit.

Azelastine Misom není určen k léčbě očních infekcí.

Další upozornění viz body 4.5 a 4.6.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Po perorálním podání 4,4 mg azelastin-hydrochloridu dvakrát denně byla prokázána interakce s cimetidinem, která vedla ke snížení plazmatické hladiny azelastinu. Cimetidin způsobuje inhibici metabolismu azelastinu interakcí s jaterním systémem cytochromu P450. U pacientů, kteří vyžadují souběžnou léčbu antagonistou H₂ receptorů, je třeba se vyhnout podávání cimetidinu a zvolit léčbu alternativním antagonistou H₂ receptorů.

Byly provedeny specifické studie vlivu azelastinu na změnu intervalu QT (QTc) u lidí po perorálním podání. Azelastin byl studován jak samostatně, tak v kombinaci s erythromycinem nebo ketokonazolem. Nebyly pozorovány žádné účinky na interval QTc.

Vzhledem k tomu, že systémové hladiny azelastinu po jeho podání se pohybují v rozmezí pikogramů, neočekává se na základě systémového účinku přípravku žádná interakce. Specifické studie lékových interakcí s azelastinem nebyly provedeny.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Vzhledem k nízké hladině léčivé látky po lokálním podání lze očekávat minimální systémovou expozici azelastinu.

O používání azelastinu během těhotenství a kojení není k dispozici dostatečné množství informací. Proto je třeba dbát zvýšené opatrnosti při používání přípravku Azelastine Misom u těhotných nebo kojících žen.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Azelastine Misom má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a používat stroje. Pokud se aplikuje alespoň 5 minut před zahájením výše uvedených činností, lze jej z tohoto hlediska považovat za bezpečný.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky jsou uvedeny podle třídy systémových orgánů a frekvence. Frekvence jsou definovány následovně:

Velmi časté: ($\geq 1/10$)

Časté: ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté: ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Vzácné: ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Velmi vzácné: ($< 1/10\ 000$)

Není známo: z dostupných údajů nelze určit.

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: Alergické reakce (např. vyrážka nebo svědění).

Poruchy nervového systému

Méně časté: Hořká chuť

Oční poruchy

Časté: Mírné přechodné podráždění očí

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 prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Při očním podání přípravku nejsou očekávány žádné příznaky předávkování.

V případě předávkování po náhodném perorálním požití lze na základě pokusů na zvířatech očekávat poruchy centrálního nervového systému (např. ospalost, zmatenost, kóma, tachykardii a hypotenzi). Léčba těchto poruch musí být symptomatická.

Není známo žádné antidotum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika, dekonescenční léčiva a antialergika,

ATC kód: S01GX07

Mechanismus účinku

Azelastin, nový strukturální syntetický derivát ftalazinonu, je klasifikován jako silná, dlouhodobě působící antialergická látka se selektivními účinky antagonisty H1.

Farmakodynamické účinky

Údaje z *in vivo* (preklinických) a *in vitro* studií ukazují, že azelastin inhibuje syntézu nebo uvolňování chemických mediátorů aktivních v časně a pozdní fázi alergických reakcí, jako jsou leukotrien, histamin, PAF a serotonin.

Klinická účinnost a bezpečnost

Podle údajů o hodnocení EKG během dlouhodobé léčby perorálně podávaným azelastinem nebyly ve studiích s vícenásobnými dávkami zjištěny žádné klinicky významné účinky azelastinu na změnu intervalu QT (Qt_c).

U 3700 pacientů léčených perorálně podávaným azelastinem nebyla prokázána žádná souvislost s komorovou arytmií nebo torsade de pointes.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po perorálním podání se azelastin rychle vstřebává a vykazuje absolutní biologickou dostupnost 81 %. Potrava nemá na absorpci žádný vliv.

Distribuce

Distribuční objem ukazuje na přednostní distribuci do periferních tkání. Míra vazby na bílkoviny je relativně nízká (80 –90 %).

Eliminace

Plazmatický eliminační poločas po jednorázovém podání azelastinu je přibližně 20 hodin pro azelastin a přibližně 45 hodin pro terapeuticky aktivní metabolit N-demethyl azelastin. Vylučuje se převážně stolicí. Malé množství dávky se dostává do enterohepatálního oběhu.

Po opakované oční aplikaci azelastinu (až jedna kapka do každého oka čtyřikrát denně) byly ustálené maximální plazmatické koncentrace azelastin-hydrochloridu (c_{max}) velmi nízké a byly stanoveny na hranici kvantifikace nebo pod ní.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Azelastin ve formě 0,05% očního roztoku neměl po 27denním konjunktivální aplikaci (4 aplikace denně) u králíků žádné systémové ani lokální toxické účinky. Azelastin-hydrochlorid nevyvolal u morčete žádný senzibilizační potenciál.

Azelastin-hydrochlorid nevykazoval žádný genotoxický potenciál v řadě testů *in vitro* a *in vivo* a žádný karcinogenní potenciál u potkanů a myši.

U samců a samic potkanů způsobily perorální dávky azelastinu vyšší než 3,0 mg/kg/den snížení indexu fertility (v závislosti na dávce); ve studiích chronické toxicity však nebyly pozorovány žádné změny genitálií související s léčivem ani u samců, ani u samic. Embryotoxické a teratogenní účinky u potkanů, myši a králíků se vyskytly pouze při dávkách toxických pro matku (např. malformace skeletu byly pozorovány u potkanů a králíků při dávkách 68,6 mg/kg/den).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Roztok benzalkonium-chloridu

Hypromelosa

Dinatrium-edetát

Tekutý krystalizující sorbitol

Hydroxid sodný (k úpravě pH)

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibilit

Neuplatňuje se

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřené: 2 roky.

Po prvním otevření: nepoužívejte déle než 28 dní. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Neotevřené: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Podmínky uchování po prvním otevření léčivého přípravku viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

LDPE lahvička (Blow fill Seal,(BFS) o objemu 10 ml s bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem s kroužkem garantujícím neporušenost obalu obsahující přibližně 334 kapek v jedné 10ml lahvičce, přibližně 253 kapek v jedné 8ml lahvičce a přibližně 190 kapek v jedné 6ml lahvičce. Před prvním použitím musí být kapátko propíchnuto hrotem v šroubovacím uzávěru.

Velikosti balení: Jedna lahvička obsahující 6 ml, 8 ml nebo 10 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Brown & Burk IR Limited

22 Northumberland Road,

Ballsbridge, Dublin 4,

Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

64/051/22-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

22. 5. 2025

10. DATUM REVIZE TEXTU

24. 3. 2026