

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
(для пациентов)

АЛЛЕРГОДИЛ®



Торговое название: АЛЛЕРГОДИЛ®

Международное непатентованное название: Азеластин (Azelastine)

Лекарственная форма: капли глазные, раствор

Состав:

В 1 флаконе (6 мл) содержится:

Активное вещество: азеластина гидрохлорид 3 мг.

Вспомогательные вещества: гипромеллоза, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, сорбитол, натрия гидроксид, вода для инъекций

Описание: Прозрачный бесцветный раствор, не содержащий видимых механических включений

Фармакотерапевтическая группа: Противоаллергическое средство - H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: S01GX07

Фармакологические свойства

Азеластин, производное фталазинона, является сильным противоаллергическим средством длительного действия, избирательно блокирует H₁-рецепторы. При нанесении на слизистую глаза проявляются дополнительные противовоспалительный и мембраностабилизирующий эффекты азеластина: азеластин тормозит высвобождение медиаторов ранней и поздней фазы аллергических реакций, например, лейкотриена, гистамина, фактора активации тромбоцитов; снижает количество ICAM-1 (молекула межклеточной адгезии 1) и эозинофильных клеток.

Клинически значимого воздействия на QT (QTc) интервал не выявлено даже при длительном применении высоких доз азеластина.

Показания к применению:

- профилактика и лечение сезонного аллергического конъюнктивита у взрослых и детей 4 лет и старше;
- лечение несезонного (круглогодичного) аллергического конъюнктивита у взрослых и детей 12 лет и старше.

Противопоказания

Гиперчувствительность в отношении активного вещества или других компонентов препарата

Применение при беременности и лактации

При испытаниях на животных было обнаружено нежелательное действие на плод при назначении препарата перорально в дозах, многократно превышающих терапевтическую, в связи с чем применение препарата во время беременности следует с осторожностью.

Азеластин в небольших количествах проникает в грудное молоко. Поэтому не рекомендуется применять Аллергодил в период лактации.

Способ применения и дозы

Сезонный аллергический конъюнктивит: при отсутствии иных рекомендаций врача взрослым и детям от 4-х лет закапывать 2 раза в день (утром и вечером) по 1 капле в каждый глаз. При необходимости дозу увеличивают до 4-х раз в день по одной капле в каждый глаз. Препарат применяют до исчезновения симптомов, но не более 6 недель.

В случае предполагаемого воздействия аллергена препарат применяют с профилактической целью.

Несезонный (круглогодичный) аллергический конъюнктивит: при отсутствии иных рекомендаций врача взрослым и детям от 12-ти лет закапывать 2 раза в день (утром и вечером) по 1 капле в каждый глаз. При необходимости дозу увеличивают до 4-х раз в день по одной капле в каждый глаз.

Длительность применения – не более 6 недель.

Побочные эффекты

Частота развития побочных эффектов определена следующим образом:

Очень часто: $\geq 1/10$;

Часто: $<1/10 \geq 1/100$;

Нечасто: $<1/100 \geq 1/1000$;

Редко: $<1/1000 \geq 1/10000$;

Очень редко: $<1/10000$.

Нарушения со стороны нервной системы: *Нечасто:* горький вкус

Нарушения со стороны органа зрения: *часто:* незначительное проходящее раздражение глаз.

Нарушения со стороны иммунной системы: *очень редко:* аллергические реакции (такие как, сыпь и зуд).

Передозировка

Характерные реакции после передозировки неизвестны, при глазном пути введения реакции передозировки маловероятны. Опыт применения токсических доз азеластина гидрохлорида у людей отсутствует. Основываясь на исследованиях на животных, в случае передозировки или интоксикации следует ожидать нарушений со стороны центральной нервной системы. Лечение таких нарушений должно быть симптоматическим. Известного антидота не существует.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не выявлено. В случае сопутствующей терапии другими глазными каплями, следует закапывать их в глаза с интервалом не менее 15 минут.

Особые указания

Данный препарат не предназначен для лечения глазных инфекций. Бензалконий хлорид может вызывать раздражение глаз. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением контактные линзы необходимо снять и одеть снова как минимум через 15 минут после применения. Рекомендации относятся к бесцветным мягким контактными линзам.

Влияние на способность управлять транспортными средствами

После применения Аллергодила может возникнуть легкое кратковременное раздражение, более значительное влияние на зрение маловероятно. Однако если наблюдается любое

преходящее влияние на зрение, пациенту рекомендуется подождать, пока эти явления не исчезнут, перед тем, как управлять машинами и механизмами.

Форма выпуска

Капли глазные 0,05 %.

По 6 мл раствора во флаконе из полупрозрачного полиэтилена высокой плотности с капельницей из полиэтилена низкой плотности с белым колпачком из полиэтилена высокой плотности.

1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 4-х недель.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

Обо всех случаях необычных реакций, связанных с применением препарата, необходимо информировать по электронному адресу представителя заявителя (info.safety@meda-cis.com).

МЕДА Фарма ГмбХ и Ко КГ
Бенцштрассе 1
61352 Бад Хомбург, Германия

Произведено:
Тубильюкс Фарма С.п.А.
Виа Костарика 20/22, 00040 Помеция/Рим, Италия

The logo for MEDA, consisting of the letters 'MEДА' in a bold, black, sans-serif font. The 'E' and 'A' are stylized with a slightly irregular, blocky appearance.