ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
(ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ)
АЛЛЕРГОДИЛ®

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
АЛЛЕРГОДИЛ®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Азеластин (Azelastine)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:
Капли глазные, раствор 0,05%

Описание:
Бесцветный раствор, практически прозрачный и практически не содержащий частиц.

СОСТАВ:
В 1 флаконе (6 мл) содержится:
Действующее вещество: азеластина гидрохлорид 3 мг.
Вспомогательные вещества: гипромеллоза, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, сорбитол, натрия гидроксид, вода для инъекций.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:
Средства, применяемые в офтальмологии. Средства, применяемые для устранения воспалительного отека (деконгестанты) и другие противоаллергические средства. Прочие противоаллергические средства.
Код АТХ: S01GX07

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Азеластин, производное фталазинона, является сильным противоаллергическим средством длительного действия, избирательно блокирует H_1-рецепторы. При нанесении на слизистую глаза проявляются дополнительные противовоспалительный и мембраностабилизирующий эффекты азеластина.
Данные *in vivo* (доклинические данные) и *in vitro* показывают, что азеластин ингибирует синтез или высвобождение химических медиаторов ранней и поздней фазы аллергических реакций, например, лейкотриена, гистамина, фактора активации тромбоцитов и серотонина.
На настоящий момент оценка ЭКГ при долгосрочной терапии у пациентов, принимающих высокие дозы азеластина перорально, показала, что в ходе исследований многократных доз не наблюдается клинически значимого эффекта азеластина на QT (QTc) интервал.
Не наблюдается связи азеластина с возникновением желудочковой аритмии или двунаправленной желудочковой тахикардии у 3700 пациентов, которые получали лечение азеластином перорально.
Облегчение симптомов аллергического конъюнктивита должно отмечаться через 15-30 минут.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
- профилактика и лечение симптомов сезонного аллергического конъюнктивита у взрослых и детей 4 лет и старше;

- лечение симптомов несезонного (круглогодичного) аллергического конъюнктивита у взрослых и детей 12 лет и старше.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Гиперчувствительность в отношении активного вещества или других компонентов препарата.

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. 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.
Согласно безопасности и эффективности, которые были продемонстрированы в ходе клинических исследованиях с периодом до 6 недель, длительность любого курса лечения не должна превышать 6 недель.
Облегчение симптомов аллергического конъюнктивита должно наблюдаться через 15-30 минут.
Если симптомы ухудшаются или продолжаются дольше 48 часов без улучшения, следует обратиться к врачу.
Если пропущен один или несколько приёмов доз глазных капель, то их следует применять сразу, как только об этом пациент вспомнил. Следующую дозу следует принять в обычное время. Пациенты не должны применять двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Прерывание или прекращение лечения Аллергодилом® каплями глазными, вероятно, вызовет возвращение симптомов заболевания.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ
Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты встречаемости определялись по следующей классификации: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).
Нарушения со стороны иммунной системы:
Очень редко: аллергические реакции (такие как, сыпь и зуд).
Нарушения со стороны нервной системы:
Нечасто: горький вкус
Нарушения со стороны органа зрения:
Часто: незначительное преходящее раздражение глаз.
Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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 СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Не проводилось соответствующих исследований с Аллергодилом® каплями глазными. Проводились исследования в отношении изучения взаимодействий высоких пероральных доз азеластина, однако они не применимы в отношении Аллергодила® капель глазных, поскольку системные уровни после применения капель глазных находятся в диапазоне пикограмм.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данный препарат не предназначен для лечения глазных инфекций.

Аллергодил® капли глазные содержит 0,00375 мг бензалкония хлорида в каждой капле, что эквивалентно 0,00375 мг/0,03 мл.

Бензалконий хлорид может абсорбироваться мягкими контактными линзами и может изменять цвет контактных линз. Перед применением контактные линзы необходимо снять и одеть снова как минимум через 15 минут после применения.

Бензалконий хлорид может также вызывать раздражение глаз, особенно при синдроме «сухого глаза» или при заболеваниях роговицы (прозрачный слой на передней части глаза). Если возникло аномальное ощущение в глазу, жжение или боль после использование данного лекарственного средства, следует обратиться к врачу.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

После применения Аллергодила® капель глазных 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.

ФЕРТИЛЬНОСТЬ, БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Фертильность

Влияние на фертильность у человека не изучалось.

Беременность

Недостаточно информации в отношении безопасности применения азеластина во время беременности у женщин. Применение высоких доз азеластина перорально показало, что у животных, используемых в экспериментальных исследованиях, возникают нежелательные эффекты (смерть плода, замедление роста и скелетная мальформация). Применение в виде закапывания в глаза (местно) приведет к минимальному системному воздействию (диапазон пг). Однако следует проявлять осторожность при использовании Аллергодила® капель глазных во время беременности.

Период лактации

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

УПАКОВКА
Капли глазные, раствор 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
Без рецепта.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ЗАЯВИТЕЛЕ)
МЕДА Фарма ГмбХ и Ко КГ
Бенцштрассе 1
61352 Бад Хомбург, Германия

Произведено:
Тубилюкс Фарма С.п.А.
Виа Костарика 20/22, 00071 Помеция/Рим, Италия

Если Вам стали известны какие-либо нежелательные реакции, связанные с применением продукта компании, в т. ч. применением во время беременности или кормления грудью, либо возникшие в результате медицинских ошибок, неправильного применения, злоупотребления, передозировки, применения не по показаниям или вследствие влияния, связанного с профессиональной и непрофессиональной деятельностью, подозреваемой передачей инфекционного агента или отсутствием эффективности, а также ассоциируемые с дефектом качества, необходимо сообщить об этом лицу, ответственному за фармаконадзор, по электронному адресу info.safety@meda-cis.com.