

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Alleoptical, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy pojemnik jednodawkowy zawiera roztwór sodu kromoglikanu o stężeniu 20 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym.

Przejrzysty, bezbarwny lub bladożółty płyn.

pH: 5,0 do 7,0

Osmolalność: 280 do 340 mOsmol/kg

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Łagodzenie objawów oraz leczenie sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia spojówek.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci

Zalecana dawka to jedna lub dwie krople do każdego oka cztery razy na dobę.

Alleoptical powinien być stosowany regularnie w celu zapewnienia optymalnej kontroli objawów. Zaleca się kontynuację leczenia w okresie narażenia na alergen.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

Brak aktualnych danych sugerujących konieczność modyfikacji dawki.

Dzieci i młodzież

Podczas stosowania u dzieci może być wymagany nadzór i (lub) pomoc opiekuna.

Sposób podawania

Wyłącznie do stosowania do oczu.

Produkt leczniczy należy podawać do worka spojówkowego chorego oka.

W celu uniknięcia zanieczyszczenia, nie należy dotykać oka oraz innych powierzchni końcówką pojemnika (patrz punkt 4.4)

Podobnie jak podczas stosowania większości preparatów okulistycznych, soczewki kontaktowe powinny być usunięte przed każdym podaniem kropli. Po ich użyciu, należy odczekać 15 minut przed ponownym założeniem soczewek kontaktowych.

W przypadku jednoczesnego stosowania innych kropli do oczu, należy zachować 15- minutową przerwę pomiędzy podaniem poszczególnych produktów.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt Alleoptical jest sterylny, wolny od środków konserwujących. Dostępny jest w pojemniku jednodawkowym, który należy użyć natychmiast po otwarciu, a jakiegokolwiek pozostałości należy wyrzucić.

Pacjenci noszący soczewki kontaktowe: patrz punkt 4.2.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Tak jak w przypadku wszystkich leków, należy zachować ostrożność, zwłaszcza podczas pierwszego trymestru ciąży. Zgromadzone dane doświadczenia dotyczące sodu kromoglikanu wskazują, iż nie wywiera on negatywnego wpływu na rozwój płodu. Powinien on być stosowany w ciąży tylko wtedy, gdy zachodzi wyraźna potrzeba.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy u ludzi sodu kromoglikan przenika do mleka matki, jednakże na podstawie badań jego właściwości fizykochemicznych uznaje się to za mało prawdopodobne. Brak informacji wskazujących na to, iż stosowanie sodu kromoglikanu ma jakikolwiek niepożądany wpływ na dziecko.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały żadnego wpływu na płodność. Wpływ sodu kromoglikanu na płodność u ludzi nie jest znany.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podobnie jak w przypadku wszystkich kropli do oczu, zastosowanie tych kropli może spowodować przemijające niewyraźne widzenie. W takiej sytuacji zaleca się pacjentom, aby nie prowadzili pojazdów oraz nie obsługiwali maszyn, aż do momentu odzyskania normalnej ostrości widzenia.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych jest zgodna z konwencją MedDRA i określona jako: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $<1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1,000$ do $<1/100$); rzadko ($\geq 1/10,000$ do $<1/1,000$); bardzo rzadko ($<1/10,000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: Po zakropieniu może wystąpić przemijające uczucie klucia i pieczenia.
Odnotowano inne objawy miejscowego podrażnienia.

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: Odnotowano reakcje nadwrażliwości.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Poza obserwacją medyczną, nie jest konieczne podjęcie żadnych dodatkowych działań.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki oftalmologiczne; inne leki przeciwalergiczne, kod ATC: S01GX01

Badania *in vitro* oraz *in vivo* przeprowadzone na zwierzętach wykazały, iż sodu kromoglikan hamuje degranulację uwrażliwionych komórek tucznych, do której dochodzi po narażeniu na specyficzne antygeny. Sodu kromoglikan działa poprzez hamowanie uwalniania histaminy oraz różnych mediatorów pochodzenia błonowego z komórki tucznej.

Sodu kromoglikan wykazał w warunkach *in vitro* działanie hamujące degranulację nieuwrażliwionych szczurzych komórek tucznych, wywołaną przez fosfolipazę A, oraz późniejsze uwalnianie mediatorów chemicznych. Sodu kromoglikan nie hamuje aktywności enzymatycznej uwolnionej fosfolipazy A wobec jej specyficznego substratu.

Sodu kromoglikan nie wywiera istotnego działania naczynioskurczowego lub przeciwhistaminowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Analiza wydalania produktu leczniczego z moczem u zdrowych ochotników wskazała, że tylko niewielka część dawki sływa do jamy nosowej i ewentualnie układu pokarmowego, w którym wchłanianie produktu leczniczego jest małe.

Produkt leczniczy ma duży klirens ogólnoustrojowy (klirens osoczowy $7,9 \pm 0,9 \text{ ml min}^{-1} \text{ kg}^{-1}$), w związku z czym jest szybko usuwany z obiegu i nie akumuluje się w organizmie.

Sodu kromoglikan wiąże się odwracalnie z białkami osocza ($\approx 65\%$), nie jest metabolizowany. Wydalany w przybliżonych proporcjach w postaci niezmienionej wraz z żółcią i moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne są ograniczone, jednakże w oparciu o badania toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają one szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Nieotwarte: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu saszetki: 28 dni

Po otwarciu pojemnika jednodawkowego: produkt leczniczy musi zostać natychmiast użyty.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przed otwarciem pojemnika jednodawkowego:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Pojemniki jednodawkowe należy przechowywać w aluminiowej saszetce, w celu ochrony przed światłem.

Po otwarciu pojemnika jednodawkowego:

Należy wyrzucić wszelką zawartość pozostałą po użyciu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemniki jednodawkowe z polietylenu o niskiej gęstości zawierające 0,3 ml roztworu.
Opakowanie: 10 lub 20 pojemników jednodawkowych zapakowanych w aluminiową saszetkę.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22656

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 sierpnia 2015 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

12/2018