

SOUHRN ÚDAJU O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PURIVIST 0,5 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml očních kapek obsahuje epinastini hydrochloridum 0,5 mg (odpovídá 0,436 mg epinastinum)

Pomocná látka: benzalkonium chlorid 0,1mg/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok
Čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba příznaků sezónní alergické konjunktivitidy.

4.2 Dávkování a způsob podání

Doporučená dávka pro dospělé je jedna kapka do postiženého oka (očí) dvakrát denně v období trvání příznaků.

Zatím nejsou žádné zkušenosti s používáním přípravku Purivist déle než 8 týdnů.

Do okamžiku, než se originální uzávěr zlomí otočením víčka, které prorazí kapací uzávěr, zůstává obsah lahvičky sterilní. Aby se zabránilo kontaminaci, nedotýkejte se špičkou kapátka žádného povrchu.

Pokud je používán více než jeden lokální oční přípravek, pak je mezi nimi nutné zachovat časový odstup nejméně 10 minut.

Starší pacienti

Purivist nebyl zkoušen u starších pacientů. Postmarketingové údaje o bezpečnosti při použití tablet epinastin hydrochloridu (až 20 mg jednou denně) ukazují, že není žádný zvláštní bezpečnostní problém u starších pacientů ve srovnání s dospělými pacienty. Proto není nutná žádná úprava dávkování.

Děti a mládež

Purivist se může používat u adolescentů (12 let a výše) ve stejných dávkách jako u dospělých.

Poškození jater

Purivist nebyl zkoušen u pacientů s poškozením jater. Postmarketingové údaje o bezpečnosti při použití tablet epinastin hydrochloridu (až do 20 mg jednou denně) ukazují, že incidence nežádoucích účinků byla u této skupiny pacientů vyšší než u dospělých pacientů bez poškození jater. Denní dávka 10 mg tablet epinastin hydrochloridu je více než 100 krát vyšší než denní dávka v přípravku Purivist. Kromě toho metabolismus epinastinu u člověka je minimální (<10%). Proto není nutná žádná úprava dávkování.

Poškození ledvin

Purivist nebyl zkoušen u pacientů s poškozením ledvin. Postmarketingové údaje o bezpečnosti při použití tablet epinastin hydrochloridu (až do 20 mg jednou denně) ukazují, že není žádný zvláštní bezpečnostní problém u pacientů s poškozením ledvin. Proto není nutná žádná úprava dávkování.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na epinastin nebo na kteroukoli pomocnou látku

4.3.1 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Benzalkonium-chlorid, který je běžně používán jako konzervační látka v očních přípravcích, způsobuje případy tečkovité keratopatie a/nebo toxickou ulcerózní keratopatii.

Benzalkonium-chlorid může být absorbován měkkými kontaktními čočkami a změnit jejich barvu. Pacienti by měli být informováni, aby po podání přípravku Purivist před nasazením kontaktních čoček počkali 10-15 minut. Purivist se nesmí podávat, pokud jsou nasazeny oční čočky.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné studie interakcí nebyly provedeny

Protože systémová koncentrace epinastinu po podání do oka je velmi nízká, neočekávají se u lidí žádné lékové interakce. Navíc se epinastin u člověka vylučuje převážně nezměněný, což ukazuje na nízkou úroveň jeho metabolismu.

>>

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o omezeném počtu exponovaných gravidních žen (11) nenaznačují žádné nežádoucí účinky epinastinu u těhotných ani na zdraví plodu nebo novorozence. Dosud nejsou k dispozici příslušné epidemiologické údaje. Studie na zvířatech neprokázaly přímé nebo nepřímé škodlivé účinky s ohledem na graviditu, embryonální / fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3).

Při předepisování těhotným ženám je nutná opatrnost.

Kojení

Epinastin se vylučuje do mateřského mléka potkanů, ale není známo, zda se vylučuje do lidského mléka. Vzhledem k nedostatku zkušeností je při předepisování kojícím ženám nutná opatrnost.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Podle farmakodynamického profilu, hlášených nežádoucích účinků a specifických psychometrických studií nemá epinastin žádný nebo pouze zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Pokud po nakapání dojde k přechodnému rozmazanému vidění, pacient musí před řízením nebo obsluhou strojů počkat, dokud se zrak nevyjasní.

4.8 Nežádoucí účinky

V klinických studiích byla celková incidence nežádoucích účinků po používání přípravku Purivist nižší než 10%. Nevznikly žádné vážné nežádoucí účinky. Většina z nich se týkala oka a byla mírná. Nejčastějším nežádoucím účinkem byl pocit pálení (většinou mírný), všechny ostatní nežádoucí účinky byly méně časté.

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány během klinických zkoušek přípravku Purivist:

Oční poruchy

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$): pocit pálení

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$): alergická konjunktivitida, blefaroptóza, otok spojivek, překrvení spojivek, výtok z oka, suché oko, iritace, svědění, zvýšení citlivosti, fotofobie, porucha zraku

Poruchy nervového systému

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

Dýchací, hrudní a mediastinální poruchy

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$): astma, nazální iritace, rýma

Gastrointestinální poruchy

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$): sucho v ústech, změna chuti

Poruchy kůže a podkoží

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

4.9 Předávkování

Po nakapání 0,3% epinastin hydrochloridu 3 krát denně (odpovídá devítinásobku doporučené denní dávky) byla pozorována reverzibilní mióza bez vlivu na intenzitu zrakové ostrosti nebo jiné oční parametry.

5ml lahvička přípravku Purivist obsahuje 2,5 mg epinastin hydrochloridu. Tabletová léková forma, která je na trhu, se podává jednou denně až do dávky 20 mg epinastin hydrochloridu. Intoxikace jako taková se po požití očních kapek neočekává, ani kdyby byl spolknut celý obsah lahvičky.

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologikum, dekonjestant a antialergikum, jiná antialergika

ATC kód : S01G X10

Epinastin je lokálně účinný přímý antagonist H₁ receptorů. Epinastin má vysokou vazebnou afinitu k H₁ histaminovým receptorům a 400krát nižší afinitu k H₂ histaminovým receptorům. Epinastin má také afinitu k alfa₁- , alfa₂- a 5-HT₂ receptorům. Má nízkou afinitu k cholinergním, dopaminergním a různým dalším receptorovým místům. Epinastin neprostupuje hematoencefalickou bariérou, proto nevyvolává nežádoucí účinky v centrální nervové soustavě, tj. není sedativní.

Topické oční podání epinastinu u zvířat svědčí o jeho antihistaminové aktivitě, modulačním účinku na kumulaci zánětlivých buněk a stabilizační aktivitě žírných buněk.

V provokačních studiích s alergenem u lidí byl epinastin schopen zlepšit oční příznaky následující po stimulaci očním alergenem. Účinek trval nejméně 8 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po podání jedné kapky přípravku Purivist do každého postiženého oka dvakrát denně je maximální plazmatické koncentrace 0,042 ng/ml dosaženo za přibližně 2 hodiny. Distribuční objem epinastinu je 417 l a 64% se váže na plazmatické bílkoviny. Clearance je 928 ml/min a terminální plazmatický eliminační poločas je okolo 8 hodin. Méně než 10% se metabolizuje. Epinastin je převážně vylučován ledvinami nezměněn. Renální eliminace probíhá hlavně aktivní tubulární sekrecí.

Preklinické studie in vitro a in vivo ukázaly, že epinastin se váže na melanin a hromadí se v pigmentových očních tkáních králíků a opic. Údaje in vitro ukazují, že vazba na melanin je slabá a reverzibilní.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje založené na farmakologických bezpečnostních studiích, opakované toxicitě, genotoxicitě, karcinogenním potenciálu a reprodukční toxicitě neodhalily specifické riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzalkonium-chlorid

Dihydrát edetanu disodného

Chlorid sodný

Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

4 týdny po prvním otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lahvičku uchovávejte v papírové krabičce, aby byla chráněna před světlem.
Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

5ml LDPE lahvička s bílým polystyrenovým závitovým uzávěrem s hrotem k otevření lahvičky.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/026/05-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

9.2. 2005 / 14.11.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

10.9.2008