

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALLERGOTIN EY. DRO. SOL 2% W/V

ALLERGOTIN EY. DRO. SOL 4% W/V

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Cromoglicate Sodium 20 mg.

Κάθε ml περιέχει:

Cromoglicate Sodium 40 mg.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 2% w/v

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 4% w/v

Διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το **Allergotin** οφθαλμικό διάλυμα ενδείκνυται για την πρόληψη και τη θεραπεία ορισμένων αλλεργικών καταστάσεων του οφθαλμού, όπως εαρινή κερατοεπιπεφυκίτιδα, εαρινή επιπεφυκίτιδα, θηλώδη επιπεφυκίτιδα, εαρινή κερατίτιδα και αλλεργική κερατοεπιπεφυκίτιδα.

4.2 Δοσολογία κα τρόπος χορήγησης

Τοπική οφθαλμική χορήγηση

Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) και παιδιά: 1-2 σταγόνες σε κάθε οφθαλμό 4 φορές το 24ωρο ή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού. Το **Allergotin** οφθαλμικό διάλυμα θα πρέπει να ενσταλάσσεται σε τακτικά χρονικά διαστήματα για να εξασφαλιστεί ο καλύτερος έλεγχος των συμπτωμάτων. Συνιστάται να συνεχίζεται η θεραπεία καθ' όλη την περίοδο της εκθέσεως σε αλλεργιογόνα, ακόμη και με απουσία συμπτωμάτων. Δεν ενδείκνυται για θεραπεία των κρίσεων.

Οδηγίες χρήσης και ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Για να έχετε όσο γίνεται καλύτερα αποτελέσματα με το **Allergotin** οφθαλμικό διάλυμα, ακολουθείστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες χρήσεως:

- Καθίστε μπροστά από ένα καθρέπτη, για να βλέπετε καλύτερα.
- Τραβήξτε ελαφρά προς τα κάτω, το κάτω βλέφαρο. Ενσταλάξτε μία ή δύο σταγόνες στο κενό μεταξύ του οφθαλμού και του κάτω βλεφάρου, προσέχοντας να μην αγγίζετε τον οφθαλμό με την άκρη του φιαλιδίου.
- Αφήστε το κάτω βλέφαρο και ανοιγοκλείστε αργά τον οφθαλμό σας μερικές φορές για να απλωθούν οι σταγόνες σε ολόκληρο τον οφθαλμό.

- Επαναλάβετε την ίδια διαδικασία με τον άλλο οφθαλμό.

4.3 Αντενδείξεις

Το **Allergotin** οφθαλμικό διάλυμα αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο χρωμογλυκικό νάτριο ή σε κάποιο άλλο από τα συστατικά του.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όπως ισχύει και με τα άλλα οφθαλμικά διαλύματα τα οποία περιέχουν *benzalkonium chloride*, κατά την αγωγή με **Allergotin** οφθαλμικό διάλυμα συνιστάται στους ασθενείς να μη χρησιμοποιούν μαλακούς φακούς επαφής.

Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μη μολύνεται το περιεχόμενο κατά τη χρήση.

Απορρίψτε οποιαδήποτε υπολειπόμενη ποσότητα που δεν έχει χρησιμοποιηθεί, τέσσερις εβδομάδες μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το χρωμογλυκικό νάτριο έχει χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία μεγάλου εύρους ενδείξεων στον άνθρωπο και έχει αποτελέσει το αντικείμενο πολλών μελετών αλληλεπίδρασης φαρμάκων σε πειραματόζωα. Δεν διαπιστώθηκε κάποια ένδειξη αλληλεπίδρασης με άλλα φάρμακα.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Απαιτείται προσοχή ειδικότερα κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης. Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε έγκυες γυναίκες. Η συνολική εμπειρία που αποκτήθηκε μετά από την κυκλοφορία του χρωμογλυκικού νατρίου δεν υποδηλώνει κάποια συσχέτιση μεταξύ του φαρμάκου και των συγγενών διαμαρτιών. Κατά την κύηση το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται μόνο εφόσον το όφελος για τη μητέρα υπερκαλύπτει τον ενδεχόμενο κίνδυνο για το έμβρυο.

Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η συνολική εμπειρία που αποκτήθηκε μετά από την κυκλοφορία του χρωμογλυκικού νατρίου το οποίο χορηγήθηκε σε θηλάζουσες μητέρες δεν υποδηλώνει την πρόκληση κάποιας ανεπιθύμητης ενέργειας στο έμβρυο. Κατά τη γαλουχία το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται στις θηλάζουσες μητέρες μόνο εφόσον το όφελος για τη μητέρα υπερκαλύπτει τον ενδεχόμενο κίνδυνο για το έμβρυο.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Όπως ισχύει με όλες τις οφθαλμικές σταγόνες, κατά την ενστάλαξη του **Allergotin** οφθαλμικό διάλυμα μπορεί να παρουσιασθεί παροδική θόλωση της όρασης, κατά τη διάρκεια της οποίας θα πρέπει να αποφεύγεται η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Παροδικό αίσθημα νυγμού και αίσθημα καύσου είναι δυνατόν να παρατηρηθεί μετά την ενστάλαξη του **Allergotin** οφθαλμικό διάλυμα. Έχουν επίσης σπάνια αναφερθεί συμπτώματα τοπικού ερεθισμού. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν πολύ σπάνια αναφερθεί.

4.9 Υπερδοσολογία

Μελέτες σε πειραματόζωα έχουν δείξει ότι το χρωμογλυκικό νάτριο διαθέτει πολύ χαμηλή τοπική ή συστηματική τοξικότητα, ενώ εκτενείς έρευνες στον άνθρωπο δεν έχουν αποκαλύψει οποιοδήποτε

κίνδυνο με το προϊόν. Κατά συνέπεια η χορήγηση υψηλών δόσεων δεν είναι πιθανό να προκαλέσει ιδιαίτερα προβλήματα. Εν τούτοις, εάν υπάρχει υπόνοια, η θεραπεία πρέπει να είναι υποστηρικτική και να αποσκοπεί στον έλεγχο των αντίστοιχων συμπτωμάτων. Σε περίπτωση υπερβολικής δόσης του φαρμάκου, συνιστάται η λήψη οδηγιών από το Κέντρο Δηλητηριάσεων (Τηλ.: 210-7793777).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιαλλεργικό, κωδικός ATC: S01GX01.

Μελέτες in vitro και in vivo σε πειραματόζωα έδειξαν ότι το χρωμογλυκικό νάτριο αναστέλλει την αποκοκκίωση των ευαισθητοποιημένων μαστοκυττάρων, η οποία παρατηρείται μετά την έκθεση σε ειδικά αντιγόνα. Το χρωμογλυκικό νάτριο δρα αναστέλλοντας την απελευθέρωση της ισταμίνης και διαφόρων μεσολαβητών της φλεγμονής προερχομένων από τις μεμβράνες, από τα μαστοκύτταρα.

Το χρωμογλυκικό νάτριο δεν διαθέτει ενδογενή αγγειοσυσταλτική ή αντιϊσταμινική δράση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το χρωμογλυκικό νάτριο απορροφάται ασθενώς. Μετά την τοπική οφθαλμική χορήγηση του χρωμογλυκικού νατρίου σε οφθαλμούς υγιών κουνελιών, λιγότερο από 0,07% της χορηγηθείσας δόσεως απορροφάται στη συστηματική κυκλοφορία.

Αντίστοιχα, σε υγιείς εθελοντές ανάλυση της απέκκρισης του φαρμάκου με τα ούρα δείχνει ότι μόνο ένα πολύ μικρό ποσοστό της δόσεως (0,03%) του χρωμογλυκικού νατρίου απορροφάται μετά τη χορήγηση στον οφθαλμό. Το μεγαλύτερο μέρος της δόσεως θα διοχετευθεί στη ρινική κοιλότητα και προφανώς από εκεί στο γαστρεντερικό σωλήνα, από όπου η απορρόφηση είναι επίσης χαμηλή. Το φάρμακο έχει υψηλή συστηματική κάθαρση (κάθαρση από το πλάσμα $7,9 \pm 0,9 \text{ ml} \cdot \text{min}^{-1} \text{ kg}^{-1}$), έτσι το απορροφούμενο φάρμακο απομακρύνεται γρήγορα από την κυκλοφορία και δεν συσσωρεύεται. Μελέτες σε κουνέλια έχουν δείξει ότι το φάρμακο δεν συσσωρεύεται στον οφθαλμό.

Το χρωμογλυκικό νάτριο συνδέεται αναστρέψιμα με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (σε ποσοστό περίπου 65%) και δεν μεταβολίζεται, ενώ απεκκρίνεται αμετάβλητο στη χολή και στα ούρα σε περίπου ίσες αναλογίες.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Το χρωμογλυκικό νάτριο δεν εμφανίζει καρκινογόνο, μεταλλαξιογόνο ή τερατογόνο δράση στα πειραματόζωα. Δεν σημειώθηκε βλάβη της αναπαραγωγικής ικανότητας κατά τη διεξαγωγή μελετών αναπαραγωγής σε πειραματόζωα.

Ακόμη και σε μακράς διάρκειας μελέτες, αποδείχθηκε αδύνατη η επίτευξη τοξικών επιπέδων μέσω εισπνοών του χρωμογλυκικού νατρίου σε μια σειρά θηλαστικών. Το χρωμογλυκικό νάτριο δεν είναι ερεθιστικό για τους οφθαλμούς και το ρινικό βλεννογόνο σε δοκιμασίες που διεξήχθησαν στα πειραματόζωα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

Έκδοχα:

Benzalkonium Chloride,
Disodium Edetate,
Polysorbate 80,

Purified Water.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Allergotin οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 2% w/v: 36 μήνες.

Allergotin οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 4% w/v: 36 μήνες.

Απορρίψτε οποιαδήποτε υπολειπόμενη ποσότητα που δεν έχει χρησιμοποιηθεί, τέσσερις εβδομάδες μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να προστατεύεται από το ηλιακό φως και να διατηρείται σε δροσερές συνθήκες.

Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου, το διάλυμα να χρησιμοποιείται για 4 εβδομάδες και η υπολειπόμενη ποσότητα απορρίπτεται.

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Το άκρο του σταγονομετρικού φιαλιδίου να μη εγγίζει τον οφθαλμό ή οποιαδήποτε άλλη επιφάνεια για να αποφεύγεται η μόλυνση του διαλύματος.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα (1) πλαστικό φιαλίδιο σταγονομετρικό, με πώμα πλαστικό, 2% w/v των 10ml.

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα (1) πλαστικό φιαλίδιο σταγονομετρικό, με πώμα πλαστικό, 4% w/v των 10ml.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον εσωτερικό περιέκτη και την εξωτερική συσκευασία.

6.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 - Κ. Πετράλωνα

118 53 Αθήνα

Τηλ.: 210-3462108

Fax.: 210-3461611

e-mail: info@koper.gr

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Allergotin οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 2% w/v: 16516/98/19-4-99

Allergotin οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 4% w/v: 16515/98/19-4-99

Κωδικός Ε.Ο.Φ. προϊόντος (Allergotin οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 2% w/v): 2005701

Κωδικός Ε.Ο.Φ. προϊόντος (Allergotin οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 4% w/v): 2005702

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Allergotin οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 2% w/v: 28-5-1991/6-2-2007

Allergotin οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 4% w/v: 6-9-1991/6-2-2007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Ιούνιος 2011.