

Склад

діючі речовини: azelastine hydrochloride;

1 мл розчину містить азеластину гідрохлориду 0,5 мг;

допоміжні речовини: гіпромелоза, динатрію едетат, бензалконію хлорид, сорбіту розчин, що кристалізується, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма

Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний розчин, практично прозорий і практично не містить часток.

Фармакотерапевтична група

Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протинабрякові та антиалергічні засоби. Код АТХ S01G X07.

Фармакодинаміка

Азеластин – є похідним фталазинону структури, з антиалергічною пролонгованою дією, вибірково блокує H₁-рецептори. При застосуванні азеластину на слизову оболонку ока також має протизапальну дію.

Азеластин пригнічує синтез або вивільнення хімічних медіаторів, що беруть участь на ранніх та пізніх стадіях алергічних реакцій, таких як лейкотрієни, гістамін, інгібітори тромбоцитоактивуючого фактора (PAF) та серотонін.

Оцінка ЕКГ пацієнтів, які тривалий час застосовували великі дози азеластину, показує відсутність клінічно значущого впливу азеластину на QT (QTc) інтервал.

Не було встановлено зв'язку між застосуванням азеластину та вентрикулярною аритмією або тріпотінням і мерехтінням шлуночків у пацієнтів, які застосовували азеластин перорально.

Фармакокінетика

Кінетика у пацієнтів (місцева фармакокінетика).

Після неодноразового застосування препарату (по 1 краплі у кожне око 4 рази на добу) максимальні концентрації азеластану у плазмі крові були дуже низькими і знаходилися на нижній межі кількісного визначення вмісту або не досягали її.

Показання

Лікування та профілактика симптомів сезонних алергічних кон'юнктивітів у дорослих та дітей віком від 4 років.

Лікування симптомів цілорічних (несезонних) алергічних кон'юнктивітів у дорослих та дітей віком від 12 років.

Протипоказання

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Дослідження взаємодії лікарського засобу у формі очних крапель з іншими лікарськими засобами не проводили.

Проводили дослідження взаємодії з пероральним застосуванням високих доз, однак ці дані не мають відношення до очних крапель, оскільки системні рівні після застосування очних крапель залишаються у межах норми.

Особливості застосування

Препарат не показаний для лікування інфекційних уражень ока.

Бензалконію хлорид може спричинити подразнення ока. Рекомендується уникати контакту крапель з м'якими контактними лінзами. Перед застосуванням крапель контактні лінзи необхідно зняти та одягнути знову як мінімум через 15 хвилин після застосування. Відомо, що лікарський засіб може знебарвлювати м'які контактні лінзи.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Легке тимчасове подразнення ока, що може з'явитися після застосування крапель, не здатне значною мірою вплинути на зір. Однак при появі будь-яких тимчасових порушень зору рекомендується утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами до повного зникнення таких небажаних явищ.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Клінічні дані щодо застосування азеластину гідрохлориду жінкам у період вагітності або годування груддю відсутні. Дослідження на тваринах високих пероральних доз азеластину призводили до загибелі ембріона, затримки розвитку та вад розвитку скелета.

Тому не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Сезонний алергічний кон'юнктивіт. Якщо не призначено інакше, доза для дорослих та дітей віком від 4 років становить по 1 краплі у кожне око 2 рази на добу. У разі необхідності дозу можна збільшити до 4 разів на добу. У випадку передбачуваної дії алергена, препарат застосовувати з профілактичною метою до контакту з алергеном.

Цілорічний (несезонний) алергічний кон'юнктивіт. Якщо не призначено інакше, доза для дорослих та дітей віком від 12 років становить по 1 краплі у кожне око 2 рази на добу. У разі необхідності дозу можна збільшити до 4 разів на добу. Тривалість лікування зазвичай не має перевищувати 6 тижнів.

Пацієнту слід мати на увазі, що застосування лікарського засобу, терміном більше 6 тижнів має проходити під наглядом лікаря, навіть при лікуванні сезонного алергічного кон'юнктивіту.

Діти

Лікування та профілактика симптомів сезонних алергічних кон'юнктивітів у дітей віком від 4 років.

Лікування симптомів цілорічних (несезонних) алергічних кон'юнктивітів у дітей віком від 12 років.

Передозування

При закапуванні в очі реакції передозування не передбачаються. У разі передозування після випадкового перорального застосування, на підставі результатів експериментів на тваринах, повідомлялося про порушення з боку центральної нервової системи (сонливість, запаморочення, кома, тахікардія, артеріальна гіпотензія). Лікування таких порушень має бути симптоматичним. Відомого антидоту немає.

Побічні реакції

Побічні ефекти, що можуть виникнути під час прийому азеластину гідрохлориду, класифіковані за наступною частотою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо (не можна визначити за наявними даними).

З боку нервової системи: нечасто: порушення смаку.

З боку органів зору: часто – незначне, але минуле подразнення ока.

З боку імунної системи: дуже рідко – алергічні реакції, такі як висипання та свербіж.

Термін придатності

3 роки.

Термін придатності після першого застосування - 4 тижні.

Умови зберігання

Не потребує особливих умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 6 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в упаковці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Німеччина.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру](#)

лікарських засобів України.