

## **Состав**

*действующие вещества:* azelastine hydrochloride;

1 мл азеластина гидрохлорида 0,5 мг;

*вспомогательные вещества:* гипромеллоза, натрия эдетат, бензалкония хлорид, сорбита раствор, кристаллизуется, натрия гидроксид, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Капли глазные.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный раствор, практически прозрачный и практически не содержит частиц.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые в офтальмологии. Противоотечные и антиаллергические средства. Код АТХ S01G X07.

## **Фармакодинамика**

Азеластин - является производным фталазинона структуры, с антиаллергическим пролонгированным действием, избирательно блокирует H<sub>1</sub>-рецепторы. При применении азеластина на слизистую оболочку глаза также обладает противовоспалительным действием.

Азеластин подавляет синтез или высвобождение химических медиаторов, участвующих на ранних и поздних стадиях аллергических реакций, таких как лейкотриены, гистамин, ингибиторы тромбоцитактивирующего фактора (PAF) и серотонин.

Оценка ЭКГ пациентов, длительное время применяли большие дозы азеластина, показывает отсутствие клинически значимого влияния азеластина на QT (QTc) интервал.

Не было установлено связи между применением азеластина и желудочковой аритмии или трепетанием и мерцанием желудочков у пациентов, получавших азеластин перорально.

## **Фармакокинетика**

Кинетика пациентов (местная фармакокинетика).

После неоднократного применения препарата (по 1 капле в каждый глаз 4 раза в сутки) максимальные концентрации азеластина в плазме крови были очень низкими и находились на нижней границе количественного определения содержания или не достигали ее.

### **Показания**

Лечение и профилактика симптомов сезонных аллергических конъюнктивитов у взрослых и детей старше 4 лет.

Лечение симптомов круглогодичных (несезонных) аллергических конъюнктивитов у взрослых и детей старше 12 лет.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Исследование взаимодействия лекарственного средства в форме глазных капель с другими лекарственными средствами не проводили.

Проводили исследования взаимодействия с пероральным применением высоких доз, однако эти данные не имеют отношения к глазным каплям, поскольку системные уровни после применения глазных капель остаются в пределах нормы.

### **Особенности применения**

Препарат показан для лечения инфекционных поражений глаза.

Бензалкония хлорид может вызвать раздражение глаза. Рекомендуется избегать контакта капель с мягкими контактными линзами. Перед применением капель контактные линзы необходимо снять и одеть снова как минимум через 15 минут после применения. Известно, что препарат может обесцвечивать мягкие контактные линзы.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Легкое временное раздражение глаза, может появиться после применения капель, не способное в значительной степени повлиять на зрение. Однако при появлении любых временных нарушений зрения рекомендуется воздержаться от управления автотранспортом или работы с механизмами до полного исчезновения таких нежелательных явлений.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Клинические данные по применению азеластина гидрохлорида женщинам в период беременности и кормления грудью отсутствуют. Исследования на животных высоких пероральных доз азеластина приводили к гибели эмбриона, задержки развития и пороков развития скелета.

Поэтому не рекомендуется применять препарат в период беременности и кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Сезонный аллергический конъюнктивит. Если не назначено иначе, доза для взрослых и детей в возрасте от 4 лет составляет по 1 капле в каждый глаз 2 раза в сутки. В случае необходимости дозу можно увеличить до 4 раз в сутки. В случае предполагаемого действия аллергена, препарат применять с профилактической целью до контакта с аллергеном.

Круглогодичный (несезонный) аллергический конъюнктивит. Если не назначено иначе, доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет по 1 капле в каждый глаз 2 раза в сутки. В случае необходимости дозу можно увеличить до 4 раз в сутки. Продолжительность лечения обычно не должна превышать 6 недель.

Пациенту следует иметь в виду, что применение лекарственного средства, сроком более 6 недель должно проходить под наблюдением врача, даже при лечении сезонного аллергического конъюнктивита.

### **Дети**

Лечение и профилактика симптомов сезонных аллергических конъюнктивитов у детей в возрасте от 4 лет.

Лечение симптомов круглогодичных (несезонных) аллергических конъюнктивитов у детей в возрасте от 12 лет.

### **Передозировка**

При закапывании в глаза реакции передозировки не предвидятся. В случае передозировки после случайного перорального применения, на основании результатов экспериментов на животных, сообщалось о нарушениях со стороны центральной нервной системы (сонливость, головокружение, кома, тахикардия, артериальная гипотензия). Лечение таких нарушений должно быть симптоматическим. Известного антидота нет.

### **Побочные реакции**

Побочные эффекты, которые могут возникнуть во время приема азеластина гидрохлорида, классифицированные по следующей частотой: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100 - <1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000 - <1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000 - <1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

*Со стороны нервной системы:* нечасто: нарушение вкуса.

*Со стороны органа зрения:* часто - незначительное, но преходящее раздражение глаза.

*Со стороны иммунной системы:* очень редко - аллергические реакции, такие как сыпь и зуд.

### **Срок годности**

3 года.

Срок годности после первого применения - 4 недели.

### **Условия хранения**

Не требует особых условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 6 мл во флаконе-капельнице, по 1 флакону в упаковке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

МЕДА Фарма ГмбХ энд Ко. КГ.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Германия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).