

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 H1-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 тромбоцитарного 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](#).