

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Spersallerg 0,5 mg/ml + 0,4 mg/ml, øyedråper, oppløsning.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Antazolinhydroklorid 0,5 mg

Tetryzolinhydroklorid 0,4 mg

Hjelpestoff(er) med kjent effekt: 1 ml øyedråper, oppløsning inneholder 0,05 mg benzalkoniumklorid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning

Klar, fargeløs oppløsning uten synlige partikler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1. Indikasjoner

Allergisk konjunktivitt.

4.2. Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og ungdom: 1 dråpe 2-4 ganger daglig i inntil 14 dager.

Skal ikke brukes i lengre perioder enn 14 dager da dette kan gi tilbakevendende hyperemi og toksisk follikulær konjunktivitt.

Pediatrisk populasjon:

Effekt og sikkerhet ved bruk hos barn er ikke undersøkt.

Administrasjonsmåte

Okulær bruk.

Etter instillasjon i øyet kan avklemming av tårekanalene eller lukking av øynene i 3 minutter redusere den systemiske absorpsjonen. Dette kan redusere systemiske bivirkninger og gi økt lokal virkning.

Hvis mer enn ett medikament skal instilleres i øyet bør det være et intervall på minst 5 minutter mellom applikasjon av de ulike medikamentene.

Innholdet er sterilt inntil originalforseglingen brytes. Pasienten må instrueres i å unngå at tuppen på flasken kommer i kontakt med øyet eller området rundt øyet da dette kan kontaminere oppløsningen.

4.3. Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor antazolin og/eller tetrazylin eller overfor et eller flere av hjelpestoffene.
- Samtidig bruk av monoaminoksidase hemmere (MAO hemmere) (se pkt 4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon).
- Glaukom med trang kammervinkel.

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Skal brukes med forsiktighet hos eldre pasienter med alvorlig kardiovaskulær sykdom, inklusive arytmi, dårlig kontrollert hypertensjon eller diabetes.

Sympatomimetika bør brukes med forsiktighet hos pasienter med diabetes, hypertensjon, hypertyroidisme og forhøyet tyreoidhormonkonsentrasjon, arytmier eller takyarytmier og feokromocytom.

Forsiktighet bør utvises hos pasienter med risiko for trangvinkel glaukom, med mindre iridektomi (eller iridotomi) har vært utført.

Pasienter bør informeres om at overforbruk av vasokonstriktorer kan gi rebound hyperemi.

Bør ikke brukes hos pasienter som har tørre øyne. Pasienter med symptomer på tørre øyne bør undersøkes. Øyeinfeksjoner kan maskeres ved bruk av preparatet.

Pasienter med rhinitis sicca bør være ekstra nøye med å utføre nasolakrimal okklusjon riktig for å hindre at preparatet når neseslimhinnen.

Pasienter bør informeres om at dersom symptomene på allergisk konjunktivitt vedvarer i mer enn 3 til 4 dager, hvis symptomene blir mer alvorlige, eller hvis de opplever smerte i øynene og tåkesyn under behandlingen, bør lege kontaktes.

Hvis pasienten bruker kontaktlinser bør disse fjernes før øyedråpene gis, og ikke settes inn igjen før etter minst 15 minutter. Flerdosebeholdere inneholder konserveringsmidlet benzalkonklorid som kan irritere øyet, og som kan misfarge myke kontaktlinser.

4.5. Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Sympatomimetika kan medføre hypertensive kriser hvis de brukes samtidig med MAO hemmere. Samtidig bruk av MAO hemmere er derfor kontraindisert (se pkt 4.3 Kontraindikasjoner).

Sedative antihistaminer kan forsterke den sedative effekten av CNS dempende midler inklusive alkohol, hypnotika, smertestillende opiat, angstdempende sedativa og antipsykotika. De har også additiv antimuskarinergerg effekt sammen med andre legemidler med antimuskarinergerg effekt, som for eksempel atropin og noen antidepressiva (både trisykliske og MAO hemmere). Da systemisk absorpsjon av antazolin er mulig, bør det utvises forsiktighet når preparatet brukes samtidig med disse legemidlene.

4.6. Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det finnes ingen kliniske data fra bruk under graviditet. Preparatet bør bare brukes hvis fordelene oppveier ulempene for foster eller spedbarn.

Amming

Det er ikke kjent om noen av virkestoffene i preparatet går over i morsmelk. Forsiktighet må utvises når legemidlet brukes under amming.

4.7. Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Kan medføre tretthet, svimmelhet, søvnløshet eller tåkesyn. Pasienter som opplever noen av disse bivirkningene bør ikke kjøre eller betjene maskiner inntil effekten har avtatt.

4.8. Bivirkninger

Den vanligste bivirkningen er mild og forbigående brenning/svie ved drypping. Andre bivirkninger som kan forekomme er:

Øyesykdommer

Brenning/svie etter drypping. Lokale allergiske reaksjoner. Iris pigment dispersjon, mydriasis, tåkesyn, akutt konjunktivitt, kronisk konjunktivitt, toksisk follikulær konjunktivitt, tørre øyne, rebound tetthet, reaktiv hyperemi, trangvinkel glaukom.

Nevrologiske sykdommer

Hodepine, søvnighet, tretthet, svimmelhet, skjelvinger og uro.

Hjertesykdommer

Angina pectoris, hypertensjon og takykardi.

Generelle lidelser og reaksjoner på injeksjonsstedet

Brennende følelse i øyet har vært rapportert. Svette.

Forstyrrelser i immunsystemet

Overfølsomhetsreaksjoner kan forekomme svært sjelden.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9. Overdosering

Utsiktet inntak av en flaske med 10 ml Spersallerg, tilsvarende 5 mg antazolinhydroklorid og 4 mg tetrazylinhydroklorid antas ikke å ha noen alvorlige konsekvenser hos voksne. Hos barn, særlig hos barn under 2 år, kan kvalme, søvnighet, arytm/takykardi, og muligens sjokk forekomme. Demping av sentralnervesystemet, sjokklignende hypotensjon og koma har forekommet etter overdose av tetrazylin.

Ved utsiktet overdose etter oralt inntak kan brekninger induseres hvis pasienten fremdeles er ved bevissthet. Ellers kan mageskylling og/eller aktivt kull vurderes. Kunstig åndedrett gis hvis nødvendig. Generell symptomatisk behandling kan være nødvendig i alvorlige tilfeller.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Karkontraherende (sympatomimetikum) og antiallergisk middel, ATC-kode: S01G A52.

Antazolin er et antihistamin i klassen etylendiaminer, som er selektive H₁-antagonister. Ved systemisk bruk kan denne gruppen av antihistaminer gi moderat sedasjon (til tross for svak CNS effekt), urolig mage og hudsensitivitet. Antazolin blokkerer H₁ reseptorer kompetitivt. Effekter medierte av H₁ reseptorer inkluderer kontraksjon av glatt muskulatur og dilatasjon og økt permeabilitet av kapillærene.

Tetryzolin er et sympatomimetikum med alfaadrenerg aktivitet. Den vasokonstriktive effekten reduserer rødhet og ødemer ved allergisk konjunktivitt.

Antihistaminer, som virker ved å blokkere H₁ histaminreseptorer, er svært effektive i å lindre kløe, men ikke til å redusere tilhørende rødhet. Bruk av kombinasjoner av et antihistamin og en vasokonstriktor er kjent ved symptomatisk behandling av allergiske øyesykdommer.

I en dobbelblind, multisenter, randomisert studie ble Spersallerg vist å være statistisk bedre enn levokabastin på et tidlig tidspunkt (30 minutter) etter instillasjon. Ved senere tidspunkt (dag 4 og 15) var det ingen forskjell, noe som indikerer en raskere innsettende effekt av Spersallerg, særlig med tanke på hyperemi ($p=0,0004$) og kjemose ($p=0,0029$).

I en åpen studie med 1156 pasienter, ble effekten av tetryzolin vist å være mellom 1 og 4 timer med innsettende effekt innen 1 til 5 minutter etter instillasjon. Tetryzolin har rask innsettende effekt og effekten kan vare i 4 til 8 timer.

Prekliniske data viser at benzalkonklorid har en konsentrasjons- og tidsavhengig toksisk effekt (inkludert irreversible hemming av mobilitet) på cilia. Dette er vist både in vitro og in vivo i rotter. Benzalkonklorid induserer også histopatologiske forandringer i neseslimhinnen.

5.2. Farmakokinetiske egenskaper

Det er ikke utført spesifikke farmakokinetiske studier med Spersallerg. Systemiske effekter har likevel blitt rapportert etter topikal administrasjon av nafazolin (som tilsvarende tetryzolin).

5.3. Prekliniske sikkerhetsdata

Det er ikke utført konvensjonelle studier av mutagenisitet, karsinogenisitet, teratogenisitet, eller reproduksjonstoksisitet og reproduksjonsevne med Spersallerg.

Effekter observert i prekliniske studier, ble kun sett ved doser tilstrekkelig over den maksimale humane eksponering, og har derfor liten klinisk relevans.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1. Fortegnelse over hjelpestoffer

Benzalkonklorid (konserveringsmiddel)
Hypromellose (metylhydroksypropylcellulose)
Natriumklorid
Saltsyre, fortynnet (til pH justering)
Sterilt vann

6.2. Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3. Holdbarhet

I uåpnet flaske: 2 år.

Skal ikke brukes i mer enn 4 uker etter åpning.

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

6.5. Emballasje (type og innhold)

10 ml flaske av plast (LDPE).

Pakningsstørrelser: 1 x 10 ml eller 3 x 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6. Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

6005

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08.04.1975

Dato for siste fornyelse: 08.04.2005

10. OPPDATERINGSDATO

19.11.2018