

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Azelastin-COMOD® 0,5 mg/ml
Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Azelastinhydrochlorid 0,05 % (0,50 mg/ml).
Ein Tropfen von ca. 30 Mikroliter enthält 0,015 mg Azelastinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung
Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung und Vorbeugung der Symptome der saisonalen allergischen Konjunktivitis bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren.

Behandlung der Symptome der nicht saisonalen (perennialen) allergischen Konjunktivitis bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Anwendung am Auge.

Die Augentropfen sollten bei leicht zurückgelegtem Kopf in den Bindehautsack appliziert werden. Augentropfen sollten grundsätzlich ohne Berührung der Flaschenspitze mit Auge oder Haut angewandt werden.

Saisonale allergische Konjunktivitis:
Soweit nicht anders verordnet, wird bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren 2-mal täglich (morgens und abends) je 1 Tropfen in jedes Auge eingeträufelt. Falls erforderlich, kann diese Dosis bis auf 4-mal täglich erhöht werden.

Nicht saisonale (perenniale) allergische Konjunktivitis:
Soweit nicht anders verordnet, wird bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren 2-mal täglich (morgens und abends) je 1 Tropfen in jedes Auge eingeträufelt. Falls erforderlich, kann diese Dosis bis auf 4-mal täglich erhöht werden.

Die Sicherheit und Verträglichkeit des Arzneimittels wurden in klinischen Studien über bis zu 6 Wochen gezeigt. Deshalb sollte ein Behandlungszyklus auf eine Dauer von maximal 6 Wochen begrenzt werden.

Der Kontakt mit weichen Kontaktlinsen sollte vermieden werden (siehe Abschnitt 4.4.)

Es sollte darauf hingewiesen werden, dass eine Anwendung von länger als 6 Wochen auch bei saisonaler allergischer Konjunktivitis unter ärztlicher Aufsicht erfolgen muss.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Azelastin-COMOD® ist nicht zur Behandlung von Infektionen des Auges geeignet.

Wie auch bei anderen Augentropfen sollten während der Behandlung mit Azelastin-COMOD® keine Kontaktlinsen getragen werden.

Weitere Warnhinweise siehe 4.5 und 4.6

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Mit hohen oralen Dosen wurden Interaktionsstudien durchgeführt. Diese haben jedoch keine Bedeutung für Azelastin-COMOD®, da systemische Plasmaspiegel nach okularer Anwendung im Picogramm-Bereich liegen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Zur Sicherheit von Azelastin bei Anwendung in der Schwangerschaft liegt zurzeit noch kein ausreichendes Erkenntnismaterial vor. Die orale Verabreichung hoher Dosen des Wirkstoffes Azelastin löste an Versuchstieren den Tod von Föten, Wachstumsverzögerung und Skelettmissbildungen aus. Die lokale Anwendung am Auge führt zu einer geringen systemischen Belastung (Plasmaspiegel liegen nur im Picogramm-Bereich). Dennoch sollte Azelastin-COMOD® in der Schwangerschaft nur mit Vorsicht angewendet werden.

Stillzeit

Azelastin wird in geringem Ausmaß in die Muttermilch ausgeschieden. Deshalb wird die Anwendung von Azelastin-COMOD® während der Stillzeit nicht empfohlen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass die leichte vorübergehende Irritation, die nach Anwendung von Azelastin-COMOD® auftreten kann, zu einer stärkeren Beeinträchtigung/Behinderung der Sicht führt. Falls dennoch eine vorübergehende Beeinträchtigung der Sicht erfolgen sollte, ist die aktive Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen so lange zu vermeiden, bis die Sicht wieder klar ist.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: Allergische Reaktionen (wie Hautausschlag und Jucken).

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich: Bitterer Geschmack

Augenerkrankungen:

Häufig: Milde, vorübergehende Reizungen der Augen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de* anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nach okularer Anwendung sind keine spezifischen Überdosierungsreaktionen bekannt und bei dieser Art der Anwendung auch nicht zu erwarten.

Erfahrungen nach Applikation toxischer Dosen von Azelastinhydrochlorid beim Menschen liegen nicht vor. Im Falle einer Überdosierung oder Intoxikation ist aufgrund tierexperimenteller Befunde mit zentralnervösen Erscheinungen zu rechnen. Die Behandlung muss symptomatisch erfolgen. Ein Antidot ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: DEKONGESTIVA UND ANTIALLERGIKA, anderes Antiallergikum;
ATC-Code: S01GX07.

Azelastin, ein Phthalazinon-Derivat, ist eine stark und lang anhaltend antiallergisch wirkende Substanz mit selektiv H1-antagonistischen Eigenschaften. Nach okularer Anwendung wurde zusätzlich ein antientzündlicher Effekt gesehen.

Ergebnisse präklinischer in-vivo-Studien und von in-vitro-Untersuchungen zeigen, dass Azelastin die Synthese oder Freisetzung von Mediatoren der Früh- und Spätphase allergischer Reaktionen hemmt, z.B. von Leukotrienen, Histamin, PAF und Serotonin. EKG-Auswertungen von Patienten, die in Langzeitbehandlungen Azelastin oral in hoher Dosierung erhielten, bestätigen, dass die multiple Gabe von Azelastin keinen klinisch relevanten Einfluss auf das korrigierte QT (QTc)-Intervall hat.

Bei über 3700 Patienten, die oral mit Azelastin behandelt wurden, wurden keine ventrikulären Arrhythmien oder Torsade de Pointes festgestellt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Allgemeine Pharmakokinetik (systemische Pharmakokinetik)

Nach oraler Gabe wird Azelastin schnell resorbiert, wobei die absolute Verfügbarkeit 81 % beträgt. Die Nahrungsaufnahme be-

einflusst die Resorption nicht. Das hohe Verteilungsvolumen weist auf eine bevorzugte Verteilung in periphere Kompartimente hin. Aufgrund der relativ niedrigen Plasmaproteinbindung von 80–90 % sind Verdrängungswechselwirkungen wenig wahrscheinlich.

Die Eliminationshalbwertszeit aus dem Plasma beträgt für Azelastin nach Einmalgabe etwa 20 Stunden, für den ebenfalls therapeutisch aktiven Hauptmetaboliten N-Desmethyl-azelastin ca. 45 Stunden. Der Arzneistoff wird zum größten Teil über die Fäzes ausgeschieden. Die anhaltende Ausscheidung geringer Dosisanteile in die Fäzes lässt vermuten, dass ein enterohepatischer Kreislauf vorliegt.

Kinetik bei Patienten (okulare Pharmakokinetik)

Nach wiederholter okularer Anwendung von Azelastin-haltigen Augentropfen derselben Zusammensetzung wie Azelastin-COMOD® (bis zu viermal täglich einen Tropfen pro Auge) wurden sehr niedrige C_{max} -Spiegel von Azelastinhydrochlorid im steady state gemessen, die bei oder unterhalb der Bestimmungsgrenze lagen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Azelastinhydrochlorid besaß in Untersuchungen am Meerschweinchen keine sensibilisierenden Eigenschaften. Azelastin zeigte in in-vitro- und in-vivo-Untersuchungen kein genotoxisches Potential, noch zeigte sich ein karzinogenes Potential an Ratten und Mäusen.

Bei männlichen und weiblichen Ratten verursachte Azelastin bei oralen Dosen von mehr als 30 mg/kg/Tag einen dosis-abhängigen Abfall des Fertilitätsindex. In Studien zur chronischen Toxizität traten jedoch weder bei männlichen noch bei weiblichen Tieren substanzspezifische Veränderungen der Reproduktionsorgane auf.

Embryotoxische und teratogene Effekte traten bei trächtigen Ratten, Mäusen und Kaninchen nur im maternal-toxischen Dosisbereich auf (z. B. wurden Skelettmissbildungen bei Ratten und Kaninchen bei Dosen von 50 mg/kg/Tag beobachtet).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumedetat
Hypromellose
Sorbitol
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet: 2 Jahre.

Nach Anbruch nicht länger als 12 Wochen anwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungsgrößen: 10 ml Mehrdosenbehälter mit gasfreiem Pumpsystem und Schutzkappe.

Eine Flasche enthält 10 ml Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

URSAPHARM
Industriestraße 35
66129 Saarbrücken, Deutschland
Tel.-Nr.: +49 (0) 68 05 92 92-0
Fax-Nr.: +49 (0) 68 05 92 92-88
e-mail: info@ursapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

87738.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29.08.2012

10. STAND DER INFORMATION

02/2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt