

## **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Spersallerg 0,4 mg/0,5 mg v 1 ml kapljice za oko, raztopina

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovini: - tetrizolinijev klorid 0,4 mg/ml  
- antazolinijev klorid 0,5 mg/ml

Pomožna snov z znanim učinkom: - benzalkonijev klorid 0,05 mg/ml (0,0023 mg v eni kapljici)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za oko, raztopina  
Bistra vodna raztopina.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Začasno lajšanje znakov in simptomov alergijskega konjunktivitisa, vključno s hiperemijo očesne veznice, hemozo (močnim edemom očesne veznice) in draženjem pri odraslih in otrocih, starih več kot 2 leti.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

*Odrasli in mladostniki:*

2- do 3-krat dnevno po 1 kapljico do 14 dni.

*Otroci (stari več kot 2 leti):*

Specifičnih študij pri tej skupini bolnikov ni bilo. Zaradi možnih sistemskih učinkov odmerjanje ne sme preseči 1 do 2 kapljic dnevno. Zdravila se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 2 let.

Zdravila Spersallerg se ne sme uporabljati v obdobjih, daljših od 14 dni, ker bi to lahko povzročilo povratno hiperemijo in toksični folikularni konjunktivitis.

#### Način uporabe

okularna uporaba

Po vkapljanju kapljic za oko lahko zopora nazolakrimalne poti ali 3-minutno vztrajanje z zaprtimi očmi zmanjšata sistemsko absorpcijo. To lahko zmanjša obseg sistemskih neželenih učinkov in poveča lokalno delovanje.

Če je treba v oko vkapljati več različnih zdravil, je treba do aplikacije naslednjega zdravila počakati vsaj 5 minut.

Kapalna plastenka ostane sterilna do prvega odprtja zaporke. Bolnike je treba poučiti, da se z vrhom kapalne plastenke ne smejo dotikati očesa in okolnih struktur, saj bi to lahko kontaminiralo raztopino.

### 4.3 Kontraindikacije

- znana preobčutljivost na antazolin in/ali tetrizolin ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- sočasna uporaba zaviralcev monoaminooksidaz (MAO) (glejte poglavje 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij).

### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri starejših bolnikih s hudo kardiovaskularno boleznijo, vključno z aritmijo, s slabo urejeno hipertenzijo ali s sladkorno boleznijo je treba Spersallerg uporabljati previdno.

Simpatikomimetična zdravila je treba uporabljati previdno pri bolnikih s sladkorno boleznijo, hipertenzijo, s hipertiroidizmom in z zvišanimi koncentracijami ščitničnih hormonov, z aritmijami ali s tahikardijo in s feokromocitomom.

Previdnost je potrebna pri bolnikih s tveganjem za nastanek glavkoma z zaprtim zakotjem ali s prisotnim glavkomom z zaprtim zakotjem, razen če so jim že izvedli iridektomijo (ali iridotomijo). Bolnikom je treba povedati, da pretirana uporaba vazokonstriktorjev lahko povzroči povratno hiperemijo.

Spersallerg ni primeren za bolnike, ki imajo težave s suhimi očmi, če niso prej poiskali zdravniške pomoči. Bolniki, ki imajo simptome suhih oči, morajo prekiniti uporabo tega zdravila in se posvetovati s svojim zdravnikom. Spersallerg lahko prikrije znake okužb očesa.

Bolniki, ki imajo *rhinitis sicca*, morajo biti posebej pozorni na pravilno izvajanje nazolakrimalne zapore, da bi zdravilu Spersallerg preprečili dostop do nosne sluznice.

Če v času uporabe zdravila Spersallerg simptomi vztrajajo dlje kot 3 do 4 dni, če postanejo hujši ali v primerih pojava bolečine v očeh ali zamegljenega vida, se morajo bolniki posvetovati s svojim zdravnikom.

Spersallerg vsebuje benzalkonijev klorid. Poročali so, da benzalkonijev klorid povzroča draženje oči, simptome suhega očesa, vpliva pa lahko tudi na solzni film in površino roženice. Previdno ga je treba uporabljati pri bolnikih s simptomi suhega očesa in tistih, ki imajo težave z roženico. Pri dolgotrajni uporabi je treba bolnike spremljati.

Benzalkonijev klorid se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morajo zato bolniki odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakati 15 minut, preden si jih lahko spet vstavijo.

### 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Uporaba simpatikomimetičnih učinkovin v času zdravljenja z zaviralci MAO lahko povzroči hipertenzivno krizo. Zato je sočasna uporaba z zaviralci MAO kontraindicirana (glejte poglavje 4.3 Kontraindikacije).

Sedativni antihistaminiki lahko povečajo sedativni učinek depresorjev centralnega živčnega sistema, ki vključujejo tudi alkohol, uspavala, opioidne analgetike, anksiolitična pomirjevala in antipsihotike. Poleg tega imajo aditiven antimuskarinski učinek skupaj z drugimi antimuskarinskimi zdravili, kot so atropin in nekateri antidepresivi (tako triciklični kot zaviralci MAO). Ker lahko pride do sistemske absorpcije antazolina, je treba Spersallerg sočasno s temi zdravili uporabljati previdno.

### 4.6 Nosečnost in dojenje

#### Nosečnost

Ni zadostnih podatkov o uporabi tetrizolinijevega klorida in antazolinijevega klorida pri nosečnicah. Zdravila Spersallerg ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno.

## Dojenje

Ni znano, ali učinkovini v zdravilu Spersallerg prehajata v materino mleko. Pri uporabi zdravila v času dojenja je potrebna previdnost.

## **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Spersallerg lahko povzroča dremavost, omotičnost, somnolenco ali zamegljen vid.

Bolniki, pri katerih pride do katerega od teh neželenih učinkov, ne smejo voziti motornih vozil ali upravljati strojev, dokler navedene težave ne minejo.

## **4.8 Neželeni učinki**

Pri bolnikih lahko pride do kateregakoli neželenega učinka, ki je naveden pri posamezni učinkovini. Najpogostejši neželen učinek je pekoč občutek/zbadanje v očeh po vkapljanju zdravila, vendar je ta učinek blag in prehodne narave.

### **Očesne bolezni**

Ob uporabi Spersallerga so poročali o pekočem občutku/zbadanju v očeh po vkapljanju zdravila in o znakih in simptomih, ki kažejo na lokalno alergično reakcijo. Pojavijo se lahko še: disperzija pigmenta šarenice, midriaza, zamegljen vid, akutni konjunktivitis, kronični konjunktivitis, toksični folikularni konjunktivitis, suhost očesa, povratna kongestija, reaktivna hiperemija in glavkom z zaprtim zakotjem.

### **Bolezni živčevja**

Neželeni učinki lahko obsegajo glavobol, somnolenco, dremavost, omotičnost, tremor in ekscitacijo centralnega živčevja.

### **Srčne bolezni**

Neželeni učinki lahko obsegajo angino pectoris (tiščanje za prsnico), hipertenzijo in tahikardijo.

### **Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije**

Poročali so o pekočem občutku v očesu. Lahko pride tudi do potenja.

### **Bolezni imunskega sistema**

Zelo redko se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije.

### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

Pri nenamernem zaužitju vsebine ene 10-mililitrske stekleničke Spersallerga, kar ustreza 4 mg tetrizolinijevega klorida in 5 mg antazolinijevega klorida, ni velike verjetnosti za resne posledice pri odraslem. Pri otrocih, posebno pri tistih, ki so mlajši od 2 let, lahko pride do navzeje, somnolence,

aritmije/tahikardije in celo do šoka. Ob prevelikem odmerjanju tetrahidrozolina je prišlo do depresije centralnega živčnega sistema, hipotenzije v obliki šoka in kome.

Če slučajno pride do prevelikega odmerjanja po zaužitju, je treba pri bolniku izzvati bruhanje, če je še pri zavesti. V nasprotnem primeru je treba pretehtati izpiranje želodca in/ali uporabo aktivnega oglja. Če je potrebno, izvajajte umetno dihanje. V hujših primerih bodo morda potrebni splošni ukrepi intenzivne medicine.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Simpatikomimetiki za oženje krvnih žil; tetrizolin v kombinaciji, oznaka ATC: S01G A52  
tetrizolinijev klorid, simpatikomimetik, antazolinijev klorid, antihistaminik

Tetrizolin je simpatikomimetik z alfa-adrenergično aktivnostjo. Njegov vazokonstriktorni učinek zmanjša rdečino in oteklino pri alergičnem konjunktivitisu.

Antazolin je histaminski antagonist iz skupine etilendiaminov, ki so selektivni H<sub>1</sub>-antagonisti. Ob sistemski uporabi lahko ta skupina antihistaminikov povzroča zmerno sedacijo (čeprav na centralni živčni sistem učinkuje le šibko), želodčne težave in kožno senzitivizacijo. Antazolin selektivno blokira H<sub>1</sub> receptorje. Učinki, ki jih posredujejo H<sub>1</sub> receptorji, vključujejo kontrakcije gladkih mišic ter dilatacijo in zvečanje permeabilnosti kapilar.

Antihistaminiki, ki delujejo tako, da blokirajo H<sub>1</sub> histaminske receptorje, so zelo učinkoviti pri lažšanju zbadanja v očeh, niso pa zelo učinkoviti pri zmanjševanju s tem povezane rdečine. Uporaba izdelkov, ki vsebujejo kombinacijo antihistaminika in vazokonstriktorja, je uveljavljen način simptomatskega zdravljenja alergijskih bolezni oči.

V dvojno slepi, multicentrični randomizirani študiji so ugotovili, da je Spersallerg statistično boljši od levokabastina po kratkem času opazovanja (30 minut) po vkapljanju zdravila. Pri daljših časih opazovanja (4 in 15 dni) niso zabeležili razlike, kar nakazuje hitrejši začetek delovanja zdravila Spersallerg, predvsem glede hiperemije ( $p=0,0004$ ) in hemoze ( $p=0,0029$ ).

V odprti študiji s 1156 bolniki so ugotovili, da traja učinek tetrizolina med 1 in 4 urami z začetkom delovanja 1 do 5 minut po vkapljanju. Tetrizolin ima hiter začetek delovanja, njegov učinek pa lahko traja 4 do 8 ur.

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Z zdravilom Spersallerg niso izvajali specifičnih farmakokinetičnih študij pri ljudeh. Vendar pa so po lokalni aplikaciji nafazolina (ki je zelo podoben tetrizolinu) poročali o sistemskih učinkih.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Standardnih študij mutagenosti, karcinogenosti, teratogenosti ter reproduktivne toksičnosti in vpliva na sposobnost razmnoževanja z zdravilom Spersallerg niso izvedli.

Predklinične učinke so opažali samo pri izpostavljenostih, za katere velja, da dovolj presegajo največjo izpostavljenost pri ljudeh, da nimajo pomena za klinično uporabo.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

benzalkonijev klorid  
hipromeloza  
natrijev klorid  
razredčena klorovodikova kislina  
voda za injekcije

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

## **6.3 Rok uporabnosti**

V neodprti kapalni plastenki: 24 mesecev.  
Po odprtju ne uporabljajte dlje kot 1 mesec.

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C!

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Škatla s kapalno plastenko iz polietilena nizke gostote (LDPE) z zaporko iz polietilena visoke gostote (HDPE) ali iz polipropilena. Plastenka vsebuje 10 ml raztopine.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

## **8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

H/97/01451/001

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum prve odobritve: 30.5.1997  
Datum zadnjega podaljšanja: 26.10.2007

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

19.2.2021