OmniVision®

Azela-Vision® sine 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Azela-Vision® sine 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 0,5 mg Azelastinhydrochlorid. Ein Tropfen (30 µl) enthält 0,015 mg Azelastinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Klare, farblose bzw. nahezu farblose, leicht viskose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

Behandlung und Vorbeugung der Symptome der nicht - saisonalen allergischen Konjunktivitis bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Anwendung am Auge.

Dosierung

Saisonale allergische Konjunktivitis:
Die übliche Dosis bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren beträgt ein Tropfen zweimal täglich in jedes Auge. Diese Dosis kann bei Bedarf auf viermal täglich erhöht werden. Wird eine Allergenexposition erwartet, sollte Azela-Vision sine prophylaktisch vor der Exposition angewendet werden.

Nicht-saisonale (ganzjährige) allergische Konjunktivitis:
Die übliche Dosis bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren beträgt ein Tropfen zweimal täglich in jedes Auge. Diese Dosis kann bei Bedarf auf viermal täglich erhöht werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit wurden in klinischen Prüfungen für eine Zeitdauer von bis zu 6 Wochen nachgewiesen. Die Dauer der Behandlung sollte daher auf höchstens 6 Wochen beschränkt werden.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Azela-Vision sine bei Kindern unter 4 Jahren ist nicht erwiesen.

Hinweis für die Selbstmedikation
Es wird empfohlen den Arzt zu kontaktieren, wenn die Symptome zunehmen oder keine Besserung nach 48 Stunden einsetzt. Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, dass auch bei der saisonalen allergischen Konjunktivitis eine Behandlung über mehr als 6 Wochen nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen soll.

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

Azela-Vision sine ist nicht zur Behandlung von Augeninfektionen bestimmt.

Ein Kontakt mit weichen Kontaktlinsen ist zu vermeiden. Kontaktlinsen sollten vor der Anwendung herausgenommen und erst frühestens 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder eingesetzt werden.

Weitere Warnhinweise siehe Abschnitt 4.5 und 4.6.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Es wurden zwar Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen bei Gabe von oralen hohen Dosen durchgeführt, diese sind aber für Azelastinhydrochlorid nicht relevant, da systemische Spiegel nach Anwendung der Augentropfen im Pikogrammbereich liegen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität
Effekte auf die Fertilität beim Menschen wurden nicht untersucht.

Schwangerschaft
Es sind keine ausreichenden Daten vorhanden, um die Sicherheit von Azelastin in der Schwangerschaft nachzuweisen. Bei der Anwendung hoher oraler Dosen von Azelastin wurden in tierexperimentellen Studien unerwünschte Wirkungen (Tod des Fetus, Wachstumsverzögerung und Skelettmissbildungen) festgestellt. Die lokale Anwendung am Auge führt zu einer äußerst geringen systemischen Wirkstoffkonzentration (Pikogrammbereich). Bei der Anwendung von Azela-Vision sine während der Schwangerschaft ist Vorsicht angezeigt.

Stillzeit
Azelastin geht in niedrigen Mengen in die Muttermilch über. Aus diesem Grund wird Azela-Vision sine während der Stillzeit nicht empfohlen.

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

Azela-Vision sine hat einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Es ist unwahrscheinlich, dass die leichte, vorübergehende Reizung, die nach Applikation von Azela-Vision sine zu erwarten ist, einen nennenswerten Einfluss auf das Sehvermögen hat. Im Fall einer vorübergehenden Beeinträchtigung des Sehvermögens sind Patienten anzuhalten, sich erst dann ans Steuer eines Fahrzeugs zu setzen oder Maschinen zu bedienen, wenn sie wieder klar sehen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Beurteilung von Nebenwirkungen beruht auf den folgenden Häufigkeitskategorien:

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

Während der Behandlung mit Azelastinhydrochlorid wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Augenerkrankungen
Häufig: leichte, vorübergehende Augenreizung

Erkrankungen des Nervensystems
Gelegentlich: bitterer Geschmack

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: allergische Reaktionen (wie zum Beispiel Hautausschlag und Pruritus).

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nach Anwendung am Auge sind keine spezifischen Überdosierungsreaktionen bekannt und bei der okulären Art der Anwendung auch nicht zu erwarten.

Es liegen keine Erfahrungen für die Verabreichung von toxischen Dosen von Azelastinhydrochlorid bei Menschen vor. Im Fall einer Überdosierung oder Intoxikation ist auf Grund tierexperimenteller Befunde mit zentralnervösen Erscheinungen zu rechnen. Die Behandlung dieser Störungen muss symptomatisch erfolgen. Ein Antidot ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Antiallergika
ATC-Code: S01GX07

Azelastin ist ein Phthalazinon-Derivat und wird als wirkungsstarke lang wirksame antiallergische Verbindung mit selektiven H1-antagonistischen Eigenschaften eingestuft. Nach topischer Anwendung am Auge konnte außerdem eine entzündungshemmende Wirkung nachgewiesen werden.

Daten aus (präklinischen) In-vivo-Studien und In-vitro-Studien belegen, dass Azelastin die Synthese oder Freisetzung von chemischen Mediatoren hemmt, die bekanntermaßen an allergischen Früh- und Spätphasenreaktionen beteiligt sind, wie z. B. Leukotriene, Histamin, PAF und Serotonin.

EKG-Untersuchungen bei Patienten unter Langzeittherapie, die mit hohen oralen Azelastin-Dosen behandelt wurden, haben bisher ergeben, dass in Studien mit mehrfacher Gabe kein klinisch bedeutsamer Effekt von Azelastin auf das QT-(QTc)-Intervall auftritt.

Bei über 3700 peroral mit Azelastin behandelten Patienten konnten keine ventrikulären Arrhythmien oder Spitzenumkehrtachykardien (Torsade de Pointes) festgestellt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Allgemeine Eigenschaften (systemische Pharmakokinetik)

Nach oraler Gabe wird Azelastin rasch resorbiert und weist eine absolute Bioverfügbarkeit von 81 % auf. Die Resorption wird durch Nahrung nicht beeinflusst. Das Verteilungsvolumen ist groß; dies weist auf eine Verteilung vorwiegend in die Peripherie hin. Das Ausmaß der Proteinbindung ist relativ niedrig (80 – 90 %; sie ist damit zu niedrig, als dass sie Anlass zu Befürchtungen hinsichtlich Arzneimittelverdrängungsreaktionen geben könnte).

Nach einmaliger Gabe von Azelastin beträgt die Plasmaeliminationshalbwertszeit von Azelastin ungefähr 20 Stunden und diejenige des therapeutisch wirksamen Metaboliten, N-Desmethyl-Azelastin, ungefähr 45 Stunden. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Fäzes. Die anhaltende Ausscheidung kleiner Mengen der Dosis in die Fäzes ist ein Hinweis darauf, dass ein gewisser enterohepatischer Kreislauf stattfinden könnte.

Eigenschaften bei Patienten (okulare Pharmakokinetik)

Nach wiederholter Applikation von Azelastin, ophthalmische Lösung (bis zu viermal täglich 1 Tropfen in jedes Auge) waren die C_{max}-Plasmaspiegel von Azelastinhydrochlorid im Steady-State sehr niedrig und lagen bei der Bestimmung an bzw. unterhalb der Nachweisgrenze.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Azelastinhydrochlorid wies beim Meerschweinchen kein Sensibilisierungspotenzial auf. Azelastin zeigte in einer Batterie von *In-vitro-* und *In-vivo*-Tests kein genotoxisches Potenzial und es liegen keine Hinweise für ein karzinogenes Potenzial bei Ratten und Mäusen vor.

Bei männlichen und weiblichen Ratten bewirkte Azelastin in oralen Dosen von über 30 mg/kg/Tag eine dosisabhängige Abnahme des Fertilitätsindexes. In Studien zur chronischen Toxizität fanden sich jedoch keine substanzbedingten Veränderungen in den Reproduktionsorganen von Männchen und Weibchen.

Embryotoxische und teratogene Effekte bei Ratten, Mäusen und Kaninchen traten nur bei für das Muttertier toxischen Dosen auf (z. B. wurden bei Ratten und Kaninchen bei einer Dosis von 50 mg/kg/Tag Skelettmissbildungen festgestellt).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph. Eur.), Hypromellose, Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumhydroxid-Lösung, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach dem ersten Öffnen des Beutels: 28 Tage

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,3 ml durchscheinendes Polyethylen-Einzeldosisbehältnis in Abziehbeuteln mit je 5 Einzeldosisbehältnissen.

Packungsgrößen: 5 × 0,3 ml, 10 × 0,3 ml, 20 × 0,3 ml, 30 × 0,3 ml, 60 × 0,3 ml, 120 × 0,3 ml, Bündelpackungen mit 2 × (10 × 0,3 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

OmniVision GmbH
Lindberghstraße 9
82178 Puchheim
Deutschland
Tel.: +49 89 84 07 92-30
Fax: +49 89 84 07 92-40
E-Mail: info@omnivision.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

84112.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 18.12.2012
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11.07.2017

10. STAND DER INFORMATION

September 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt