

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Allergo-COMOD oční kapky

Oční kapky, roztok.

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Dinatrii cromoglicas 20 mg v 1 ml roztoku (cca 30 kapek).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok.

Čirý bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Allergo-COMOD oční kapky se používá k prevenci a k terapii akutní i chronické konjunktivitidy včetně konjunktivitidy při senné rýmě a vernalní keratokonjunktivitidy.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

4krát denně (v intervalu alespoň 4 hodin) se vkápne jedna kapka do spojivkového vaku každého oka. Dávkování je stejné pro dospělé i pro děti od 6 let. Podávání přípravku Allergo-COMOD oční kapky se nesmí ukončit bezprostředně po zlepšení příznaků. S aplikací je třeba pokračovat po celou dobu, po kterou je pacient ve styku s alergenem (s pylem, prachem v určité domácnosti atd.).

##### Pediatrická populace

Terapii dětí mladších 6 let je třeba pečlivě zvážit.

##### Způsob podání

##### Oční podání

Před použitím je třeba sejmout ochrannou čepičku. Před prvním použitím se musí tolikrát zatlačit na dno plastické lahvičky, až z jejího hrotu vystoupí první kapka. Tím je lahvička připravena k dalšímu použití. Pacient obrátí lahvičku hrotem dolů a zatlačí nepřerušovaným tlakem na dno lahvičky až na doraz. Tím aktivuje kapací mechanismus, který uvolní jednu kapku nezávisle na rychlosti a síle stlačení. Pacient mírně zakloní hlavu, jemně odtáhne dolní víčko a nanese jednu kapku do dolního spojivkového vaku. Hrotem lahvičky se nesmí dotknout spojivky. Oko pomalu zavře. Po použití lahvičku otře do sucha a pečlivě uzavře.

Z výrobně-technických důvodů vždy zůstává v lahvičce i po úplném vypotřebování přípravku malý zbytek kapaliny.

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

V průběhu terapie - i v průběhu alergické konjunktivitidy obecně - by pacient zásadně neměl nosit kontaktní čočky. Pokud by mu to lékař přesto ze zvláštních, zcela výjimečných důvodů povolil, musí pacient čočky před aplikací přípravku vyjmout; nasadit si je smí nejdříve za 15 minut po vkápnutí přípravku.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nejsou známy.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

U pokusných zvířat ani u člověka nejsou známy nepříznivé účinky na fertilitu nebo vývoj plodu. Přesto se nedoporučuje podávat Allergo-COMOD oční kapky v prvním trimestru gravidity. Ve druhém a třetím trimestru gravidity je přípravek možno se zvýšenou opatrností podávat jen ve zřetelně indikovaných případech, po pečlivém zvážení očekávaného přínosu a možného rizika. Podařilo se prokázat, že dinatrium-chromoglykát v nepatrných množstvích přestupuje do mateřského mléka, přesto žena léčená přípravkem Allergo-COMOD oční kapky může kojit, uzná-li to lékař za vhodné.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Bezprostředně po nakapání do oka může přípravek vyvolat na krátkou dobu rozmazané vidění. Doporučuje se proto neřídit motorové vozidlo a neobsluhovat stroje po dobu 20 minut po aplikaci přípravku.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Vzácně může přípravek vyvolat přechodný pocit pálení v oku, pocit cizího tělesa ve spojivkovém vaku, chemózu a hyperemii.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **4.9 Předávkování**

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Při náhodném požití přípravku dítětem je léčba symptomatická.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika, jiná antialergika,  
ATC kód: S01GX01.

Dinatrium-chromoglykát stabilizuje membrány žírných buněk; zabraňuje tak jejich degranulaci i uvolnění mediátorů alergické reakce a zánětu po kontaktu s antigenem. Tímto mechanismem kromolyn zabrání jak vyplavení mediátorů preformovaných (např. histaminu, kininů), které zprostředkují bezprostřední alergické reakce typu I, tak i mediátorů syntetizovaných až po provokaci (prostaglandiny, leukotrieny), které zprostředkují opožděné reakce typu IV. Chromoglykát mimo jiné zabraňuje i aktivaci vápníkových kanálů. Blokuje vápníkový kanál sdružený s IgE-receptorem a zabraňuje tak vstupu kalcia do buňky po navázání IgE. I tímto mechanismem inhibuje degranulaci žírných buněk a vyplavení histaminu.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Po jednorázové aplikaci do spojivkového vaku králíkům lze chromoglykát dokázat v humor aquaeus po dobu nejméně 7 hodin; za 24 hodiny již nelze v očních tkáních nalézt ani stopové množství. Chromoglykát se pro svou velice nízkou lipofilii systémově téměř neabsorbuje (u člověka přibližně jen z 0,03 %, u králíků z 0,02 %). Celkové účinky po podání do spojivkového vaku proto zcela chybí.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Viz bod 5.2.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Dihydrát dinatrium-edetátu, sorbitol, voda na injekci.

Roztok neobsahuje konzervační přísadu.

### **6.2 Inkompatibility**

Nejsou známy.

### **6.3 Doba použitelnosti**

V neporušeném obalu: 3 roky.

Po prvním otevření: 12 týdnů.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

PE lahvička s dávkovačem kapek (COMOD systém) a víčkem, krabička.

Velikost balení: 1 x 10 ml.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

URSAPHARM spol. s r.o.

Kubánské náměstí 1391/11

100 00 Praha 10, Česká republika

Tel.: +420 295 560 468

e-mail: info@ursapharm.cz

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

**64/020/01-C**

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE:**

Datum: první registrace: 24.1.2001

Datum posledního prodloužení registrace: 30.10.2013

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

1.7.2016