



Wpłynęło do: 2020-11-04
L. dz. KJ/2048/2020
Podpis: [signature]

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. +48 22 492-11-00; fax +48 22 492-11-09

NIP 521-32-14-182

REGON 015249601

DEPARTAMENT REJESTRACJI IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warszawa, 04-11-2020 r.

DEL-LRP.460.811.2020

**Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02-390 Warszawa**

Szanowna Pani Dyrektor,

Urząd Rejestracji w załączeniu przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu o numerze: UR/ZD/2240/20 z dnia 21.10.2020 r. dla produktu leczniczego: Alezaxin (*Azelastini hydrochloridum*) krople do oczu, roztwór, 0,5 mg/ml, nr pozwolenia 22418. Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC. Podmiotem odpowiedzialnym dla ww. produktu leczniczego jest Bausch Health Ireland Limited.

W związku z przeprowadzonymi zmianami w załączeniu przekazujemy obowiązującą ulotkę informacyjną dla ww. produktu leczniczego.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC weszła w życie z dniem wydania decyzji 21.10.2020 r.

Z poważaniem

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Decyzja Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2240/20 z dnia 21.10.2020r.
2. Ulotka informacyjna dla pacjenta dla produktu leczniczego: Alezaxin, nr pozwolenia:22418

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Alezaxin, 0,5 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Azelastini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Alezaxin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Alezaxin
3. Jak stosować lek Alezaxin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alezaxin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Alezaxin i w jakim celu się go stosuje

Alezaxin zawiera azelastynę, która należy do grupy leków przeciwalergicznym i przeciwhistaminowym.

Lek Alezaxin może być stosowany w celu leczenia lub zapobiegania objawom sezonowym, alergicznym zaburzeń ocznych (sezonowe, alergiczne zapalenie spojówek towarzyszące katarowi siennemu) u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 4 lat.

Lek Alezaxin może być także stosowany w celu leczenia objawów niesezonowych (całorocznych) alergicznym zaburzeń ocznych (całorocznego, alergicznego zapalenia spojówek) u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Lek Alezaxin nie jest przeznaczony do leczenia zakażeń oczu.

Należy zgłosić się do lekarza, jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej po 2 dniach stosowania leku.

Sposób działania leku Alezaxin

Lek Alezaxin powoduje szybkie ustąpienie objawów, takich jak pieczenie, świąd, łzawienie, bez wywoływania objawów senności.

Alergia spowodowana jest nadmierną odpowiedzią układu odpornościowego organizmu na substancje pochodzenia zewnętrznego. Alergia wywoływana jest przez kontakt z pyłkami roślin, roztocami kurzu domowego, pleśnią lub sierścią.

Lek Alezaxin hamuje działanie histaminy i innych substancji zapalnych wydzielanych w większej ilości u osób z alergią. W ten sposób lek Alezaxin przeciwdziała objawom zapalenia spojówek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alezaxin

Kiedy nie stosować leku Alezaxin

- Jeśli pacjent ma uczulenie na azelastyny chlorowodorek, benzalkoniowy chlorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6.1).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alezaxin należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjent nie jest pewien, czy zaburzenie oka jest wynikiem alergii. W szczególności dotyczy to takich sytuacji, gdy problem dotyczy tylko jednego oka; występuje pogorszenie widzenia, ból oka, lecz nie występują żadne objawy dotyczące nosa. Może to oznaczać, że przyczyną jest zakażenie, a nie alergia
- jeśli objawy nasilą się lub będą się utrzymywać przez okres dłuższy niż 48 godzin bez istotnej poprawy, mimo zastosowania leku Alezaxin.

Osoby z zapaleniem spojówek nie powinny nosić soczewek kontaktowych.

Dzieci i młodzież

Lek Alezaxin należy stosować do leczenia sezonowych zaburzeń alergicznych u dzieci w wieku od 4 lat i do leczenia niesezonowych (całorocznych) zaburzeń alergicznych u młodzieży w wieku od 12 lat.

Alezaxin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie jest znany wpływ innych leków, jedzenia, bądź picia na lek Alezaxin.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią, lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Alezaxin przenika do mleka kobiecego w niewielkich ilościach. Z tego powodu nie zaleca się stosowania leku Alezaxin w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Może występować łagodne, przemijające podrażnienie oczu wywołane zakropieniem leku. Jest mało prawdopodobne, aby lek Alezaxin znacznie zaburzał widzenie. W razie wystąpienia jakiegokolwiek przemijającego zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn, do momentu powrotu prawidłowej ostrości wzroku.

Lek Alezaxin zawiera chlorek benzalkoniowy

Ten lek zawiera 0,0035 mg chlorku benzalkoniowego w każdej kropli, co odpowiada stężeniu 0,125 mg/ml.

Chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Alezaxin

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sezonowe, alergiczne zapalenie spojówek

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych i dzieci powyżej 4 lat to jedna kropla do każdego oka 2 razy na dobę (rano i wieczorem). W razie konieczności dawkę tę można zwiększyć do jednej kropli, podawanej 4 razy dziennie.

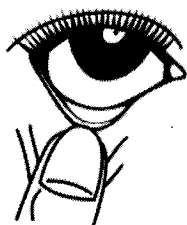
Lek Alezaxin można podać profilaktycznie przed przewidywanym narażeniem na alergen.

Niesezonowe (całoroczne), alergiczne zapalenie spojówek

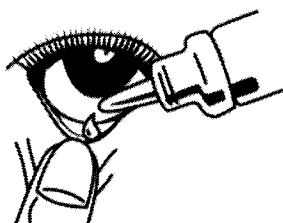
Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat to jedna kropla do każdego oka dwa razy na dobę (rano i wieczorem). W razie konieczności dawkę tę można zwiększyć do jednej kropli, podawanej 4 razy dziennie.

Sposób użycia

Odkręcić zakrętkę. Odchylić nieco głowę i delikatnie odciągnąć dolną powiekę oka (Rysunek 1). Ostrożnie wpuścić 1 kroplę na wewnętrzną część dolnej powieki (Rysunek 2). Zachować ostrożność, aby nie dotykać końcówką kroplomierza do oka ani skóry. Puścić dolną powiekę i delikatnie przycisnąć kącik oka w kierunku nosa (Rysunek 3). Powoli wykonać kilka mrugnięć okiem tak, by kropla została rozprowadzona po powierzchni gałki ocznej. W celu podania leku do drugiego oka, należy powtórzyć powyższe czynności.



Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3

Czas trwania leczenia

Należy kontynuować stosowanie leku Alezaxin po ustąpieniu objawów tak długo, ile trwa narażenie na substancje uczulające (np. pyłki, kurz).

Leku Alezaxin nie należy stosować dłużej niż 6 tygodni.

Jeżeli pacjent odnosi wrażenie, że działanie leku Alezaxin jest zbyt mocne lub za słabe, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alezaxin

Po zakropleniu leku do oczu nie są znane specyficzne reakcje przedawkowania i nie są spodziewane w przypadku tej drogi podania. W razie przypadkowego połknięcia leku Alezaxin należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza lub do najbliższego Szpitalnego Oddziału Ratunkowego.

Pominięcie zastosowania leku Alezaxin

Nie należy podejmować specjalnych działań w przypadku pominięcia zastosowania leku Alezaxin. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. W razie konieczności lek może być również podany pomiędzy dwoma planowanymi podaniami.

Przerwanie stosowania leku Alezaxin

O ile to możliwe, należy używać leku Alezaxin regularnie do momentu ustąpienia objawów. W razie przerwania stosowania leku Alezaxin istnieje prawdopodobieństwo nawrotu typowych objawów choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych zastosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Alezaxin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane są wymienione poniżej zgodnie z częstością występowania.

Częste: (mogą dotyczyć 1 na 10 osób)

Łagodne, przemijające podrażnienie (np. pieczenie, swędzenie, łzawienie) oka występowało po podaniu leku Alezaxin.

Niezbyt częste: (mogą dotyczyć 1 na 100 osób)

Gorzki smak w ustach.

Bardzo rzadkie: (mogą dotyczyć 1 na 10 000 osób)

Reakcje alergiczne (takie jak wysypka i świąd).

Postępowanie w przypadku wystąpienia działań niepożądanych

Zwykle, wymienione działania niepożądane szybko ustępują. Nie jest konieczne podejmowanie żadnych specjalnych środków zaradczych.

Gorzkemu smakowi w ustach po zastosowaniu leku Alezaxin można przeciwdziałać pijąc napoje bezalkoholowe (soki, woda).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Alezaxin

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Alezaxin po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu: nie stosować leku po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia butelki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alezaxin

- Substancją czynną jest azelastyny chlorowodorek.
1 ml zawiera 0,5 mg azelastyny chlorowodoru. Jedna kropla zawiera 0,015 mg azelastyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek; sorbitol ciekły 70%, (niekrystalizujący); hypromeloza; disodu edetynian; sodu wodorotlenek (do ustalenia pH); woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Alezaxin i co zawiera opakowanie

Lek Alezaxin ma postać klarownego, bezbarwnego roztworu. Lek Alezaxin jest dostępny w butelce z LDPE z kropłomierzem z LDPE oraz zakrętką z HDPE. Jedna butelka zawiera 6 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsütteler Damm 165/173
13581 Berlin
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego

Austria
Niemcy
Polska
Słowenia
Włochy

Nazwa produktu leczniczego

Vividrin Azelastin 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Vividrin Azelastin 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Alezaxin
Alezaxin
Vividrin

Data ostatniej aktualizacji ulotki:
