

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

ALLERGODIL 0,05 % Oogdruppels, oplossing

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Azelastine chloorhydraat 0,5 mg/ml.

Hulpstof met bekend effect: 1 ml bevat 0,125 mg benzalkoniumchloride  
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oogdruppeloplossing

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Preventie en symptomatische behandeling van allergische conjunctivitis.

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

#### Dosering:

De gebruikelijke posologie bij de volwassene en het kind van meer dan 4 jaar bedraagt 1 druppel in ieder oog, 2 maal per dag.

Bij ernstige symptomen, mag de posologie verhoogd worden tot 1 druppel in ieder oog, 4 maal per dag.

#### Wijze van toediening :

Voor oculair gebruik.

Na toediening het ooglid 1 à 2 minuten gesloten houden en met de vinger 1 à 2 minuten op het traankanaal drukken.

De behandeling zal voortgezet worden tot alle symptomen verdwenen zijn.

Zoals voor alle oogdruppels, zullen ALLERGODIL oogdruppels, om steriliteitsredenen, niet langer dan 4 weken na eerste opening van het flesje gebruikt worden.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

ALLERGODIL Oogdruppels zijn niet bestemd voor de behandeling van ooginfecties.

#### Hulpstof met bekend effect

Dit middel bevat 0,00375 mg benzalkoniumchloride in elke druppel, overeenkomend met 0,00375 mg / 0,03 ml.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. De patiënt moet zijn/haar contactlenzen uit doen voordat hij/ze dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral bij droge ogen of bij een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog).

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd met ALLERGODIL Oogdruppels.. De interactiestudies bij orale toediening van hoge doses hebben tot op heden geen interacties aangetoond.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Door de lage concentratie en de lokale toediening, zijn de risico's ten gevolge van het gebruik van azelastine gering. Toch zijn er tijdens toxiciteitsstudies afwijkingen beschreven ter hoogte van de reproductieve functie, te wijten aan hoge orale doses bij dieren (van 400 maal de menselijke orale dosis tot 10 000 maal de lokale menselijke dosis). Zoals voor alle geneesmiddelen, dient men voorzichtig te zijn bij de toediening van ALLERGODIL Oogdruppels tijdens de zwangerschap en lactatieperiode.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Niet van toepassing.

#### **4.8 Bijwerkingen**

De frequentie categorieën zijn gedefinieerd op basis van de volgende conventie: Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); Vaak ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ ); Soms ( $\geq 1/1000$  tot  $< 1/100$ ); Zelden ( $\geq 1/10000$  tot  $< 1/1000$ ); Zeer zelden ( $< 1/10000$ ); Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Vaak ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ ) kan er een voorbijgaande irritatie optreden na instillatie van ALLERGODIL Oogdruppels. Zelden ( $\geq 1/10000$  tot  $< 1/1000$ ) werd een bittere smaak gemeld.

#### **Melding van vermoedelijke bijwerkingen**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie  
Postbus 97, 1000 Brussel, Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

#### **4.9 Overdosering**

Een risico op overdosis kan uitgesloten worden aangezien het een toediening in het oog betreft. Bij een toevallige overdosis of bij een orale inname kunnen stoornissen van het centraal zenuwstelsel optreden op basis van studies bij dieren (slaperigheid, verwardheid, tachycardie en hypotensie).

De behandeling is uitsluitend symptomatisch en vereist controle van de circulatoire en respiratoire functies.

Er is geen tegengif bekend.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

## 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: anti-allergische geneesmiddelen, ATC code: S01GX07

Azelastine is een chemische entiteit die verschillende farmacologische eigenschappen combineert.

Azelastine inhibeert de vrijlating van de mediators zoals leucotriënen en histamine en antagoniseert hun effecten ter hoogte van de receptoren. Bovendien inhibeert azelastine de synthese van de leucotriënen in het longweefsel.

Daarentegen bezit het geen enkele anticholinergische activiteit bij therapeutische dosis.

Anderzijds bezit azelastine een blokkerende werking ter hoogte van de calciumkanalen alsook een anti-PAF activiteit.

Azelastine vermindert de inflammatoire reactie ter hoogte van het ademhalingsstelsel. Deze eigenschap kon tot nu enkel bij dieren (hond, konijn, cavia) aangetoond worden.

Het geheel van deze eigenschappen draagt bij tot een verminderde hyperreactiviteit van de luchtwegen.

Na instillatie in het oog, kan omwille van de hoge lokale concentratie een anti-inflammatoir effect waargenomen worden.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie na orale toediening van azelastine is goed en snel.

De voornaamste metaboliet is de N-demethyl-vorm die een gelijkaardige farmacodynamische activiteit heeft.

De eliminatie-halfwaardetijd van azelastine is ongeveer 20 uren na eenmalige orale toediening. Na herhaaldelijke toediening stijgt deze met ongeveer 50 %. Dit is te wijten aan de langere halfwaardetijd van de N-demethyl-metaboliet.

De binding aan plasmaproteïnen bedraagt in vivo ongeveer 80 %.

De eliminatie gebeurt hoofdzakelijk via biliaire weg. Van de toegediende dosis, wordt 75% in de feces en 25% in de urine teruggevonden.

De absorptie langs het neusslijmvlies is zeer gering, wat bevestigd wordt door de afwezigheid van systemische neveneffecten.

Na herhaaldelijke nasale toediening (0,14 mg), twee maal per dag in ieder neusgat (0,56 mg azelastine hydrochloride), zijn de plasmawaarden van azelastine ongeveer 0,26 ng/ml. De waarden van de actieve metaboliet, demethyl-azelastine, ligt aan of onder de detectielimiet (0,12 ng/ml).

Na herhaaldelijke instillatie in het oog van een dagelijkse dosis van 0,06 mg tot 0,12 mg azelastine hydrochloride (1 druppel in elk oog 2 tot 4 maal per dag), ligt de gemeten  $C_{max}$  of steady state plasmawaarde aan of onder de detectiegrens (0,25 ng/ml).

## 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens niet vermeld.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1. Lijst van hulpstoffen

Methylhydroxypropylcellulose - Natriumedetaat - Benzalkoniumchloride - Sorbitol - Natriumhydroxyde - Water voor injecties

### 6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Gegevens niet vermeld.

**6.3. Houdbaarheid**

3 jaar

**6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bij kamertemperatuur bewaren (15 - 25°C).  
Niet langer gebruiken dan 4 weken na eerste opening.

**6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

Plastieken flesjes van 6 ml en 10 ml.  
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen.**

Geen bijzondere vereisten.

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Viatrix Healthcare  
Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE198536

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21.10.1998  
Datum van laatste verlenging: 19.09.2008

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

03/2023  
Datum van goedkeuring van de tekst: 04/2023.