

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Vividrin, 0,5 mg/ml, silmatilgad, lahus üheannuselises konteineris

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab 0,5 mg aselastiinvesinikkloriidi.

1 tilk sisaldab 0,018 mg aselastiinvesinikkloriidi.

Ühe tilga maht on 35,5 µl.

INN. *Azelastinum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Silmatilgad, lahus üheannuselises konteineris

Selge, värvitu lahus.

pH on vahemikus 5,5 kuni 6,5

Osmootsus on vahemikus 250 kuni 350 mosmol/kg

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Hooajalise allergilise konjunktiviidi profülaktika ja sümptomaatiline ravi täiskasvanutel ja lastel alates 4 aasta vanusest.

Aastaringse (mittehooajaline) allergilise konjunktiviidi profülaktika ja sümptomaatiline ravi täiskasvanutel ja lastel alates 12 aasta vanusest.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Hooajaline allergiline konjunktiviit

Tavaline annus täiskasvanutele ja lastele alates 4 aasta vanusest, on üks tilk mõlemasse silma kaks korda ööpäevas. Vajadusel võib annust suurendada kuni 1 tilk mõlemasse silma neli korda ööpäevas. Kui on oodata kokkupuudet allergeenidega, tuleb Vividrin'i manustada profülaktiliselt enne kokkupuudet.

Aastaringne (mittehooajaline) allergiline konjunktiviit

Tavaline annus täiskasvanutele ja lastele alates 12 aasta vanusest on üks tilk mõlemasse silma kaks korda ööpäevas. Vajadusel võib annust suurendada kuni 1 tilk mõlemasse silma neli korda ööpäevas.

Kuna ohutus ja efektiivsus on kliinilistes uuringutes tõestatud kuni 6 nädala jooksul, võib hooajalise ja aastaringse allergilise konjunktiviidi korral iga ravikuuri kestus olla maksimaalselt 6 nädalat.

Patsientidele tuleb soovitada konsulteerida oma arstiga, kui sümptomid halvenevad või ei parane 48 tunni pärast.

Patsienti tuleb teavitada, et hooajalise allergilise konjunktiviidi ravi kauem kui 6 nädalat toimub ainult arsti järelevalve all.

Lapsed

Vividrin'i ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla nelja aasta ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Vividrin'i ei tohi kasutada alla nelja aastastel lastel.

Eakad

Vividrin'i võib kasutada eakatel patsientidel samas annuses nagu täiskasvanud patsientidel.

Manustamisviis

Okulaarne.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Vividrin ei ole ette nähtud kasutamiseks silmainfektsioonide korral.

Vältida tuleb kokkupuudet pehmete kontaktläätsedega. Kontaktläätsed tuleb eemaldada enne Vividrin'i manustamist ja oodata vähemalt 15 minutit enne nende tagasi panemist.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

Koostoimete uuringud on tehtud aselastiini suurte annuste manustamisel suukaudselt, kuid see ei oma tähtsust, kuna aselastiinvesinikkloriidi silmatilkade lahuse manustamisel on süsteemne toimeaine kontsentratsioon veres mõõdetav piktogrammides.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Aselastiini ohutuse kindlakstegemiseks raseduse ajal ei ole piisavalt teavet. Suurtes suukaudsetes annustes indutseeris aselastiin katseloomadel kahjulikke mõjusid (loote surm, kasvu pidurdumine ja luustiku väärarengud). Lokaalselt silma manustamisel on süsteemne ekspositsioon minimaalne (pikogrammides). Vividrin silmatilkade kasutamisel raseduse ajal tuleb olla ettevaatlik.

Imetamine

Aselastiin eritub rinnapiima väikestes kogustes. Seetõttu ei ole Vividrin silmatilkade kasutamine imetamise ajal soovitatav.

Fertiilsus

Mõju inimese viljakusele ei ole uuritud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Kerge, mööduv ärritus, mis võib tekkida pärast Vividrin'i kasutamist, ei mõjuta tõenäoliselt nägemist suuremal määral. Kui nägemisele on siiski mingeid mööduvaid mõjusid, tuleb patsiendil soovitada enne autojuhtimist või masinatega töötamist oodata, kuni see kaob.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete sagedust on teatatud järgnevalt:

Väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), teadmata (sagedust ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete alusel).

Immuunsüsteemi häired

Väga harv: allergilised reaktsioonid (nagu lööve ja sügelus).

Närvisüsteemi häired

Aeg-ajalt: mõru maitse.

Silma kahjustused

Sage: kerge, mööduv silmaärritus.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Aselastiini üleannustamise juhtumeid paiksel manustamisel ei ole teatatud ja selle manustamisviisi korral ei ole üleannustamise reaktsioone oodata.

Ravi

Puuduvad kogemused aselastiinvesinikkloriidi toksiliste annuste manustamise kohta inimestele. Üleannustamise või mürgituse korral on loomkatsete tulemuste põhjal oodata kesknärvisüsteemi häireid. Nende häirete ravi peab olema sümptomaatiline. Teadaolev antidoot puudub.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: turse- ja allergiavastased ained, ATC-kood: S01GX07

Aselastiin, ftalasinooni derivaat, on klassifitseeritud kui tugev pikaajaline allergiavastase toimega ühend, millel on selektiivsed H_1 -antagonistlikud omadused. Lisaks on täheldatud põletikuvastast toimet pärast lokaalset silma manustamist.

Andmed *in vivo* (prekliinilised) ja *in vitro* uuringutest näitavad, et aselastiin pärsib allergilises reaktsioonis osalevate mediaatorite (leukotrieenid, histamiin, PAF ja serotoniin) sünteesi ja vabanemist.

Kaasaegsed pikaajalised EKG uuringud näitavad, et aselastiini suurte annuste suukaudsel korduval manustamisel ei teki märkimisväärset kliinilist toimet QT (QTc) intervallile.

Aselastiini ja ventrikulaarse arütmia või *torsades de pointes* vahelist seost ei täheldatud aselastiini manustamisel suukaudselt rohkem kui 3700 patsiendile.

Allergilise konjunktiviidi sümptomite leevendamist võib märgata 15 kuni 30 minuti pärast.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Üldised omadused (süsteemne farmakokineetika)

Pärast suukaudset manustamist imendub aselastiin kiiresti ja selle absoluutne biosaadavus on 81%. Toit ei mõjuta imendumist. Jaotuse maht on kõrge, mis näitab jaotumist valdavalt perifeeriasse. Valkudega seondumise tase on suhteliselt madal (80...90%, tase on liiga madal, et muretseda ravimi asendusreaktsioonide pärast).

Aselastiini ühekordse annuse manustamise järgselt on plasma eliminatsiooni poolväärtusajad aselastiini puhul ligikaudu 20 tundi ja terapeutiliselt aktiivse metaboliidi N-desmetüülaselastiini puhul ligikaudu 45 tundi. Eritumine toimub peamiselt väljaheitega. Annuse väikeste koguste pikaajaline eritumine väljaheitega viitab sellele, et võib toimuda teatav entero-hepaatiline tsirkulatsioon.

Omadused patsientidel (farmakokineetika silmas)

Pärast aselastiini silmatilkade korduvat silma manustamist (kuni üks tilk mõlemasse silma, neli korda ööpäevas) on aselastiinvesinikkloriidi C_{max} tasakaalukontsentratsioon plasmas väga madal ning koguseliselt praktiliselt mittemääratav.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Merisigadel ei põhjustanud aselastiinvesinikkloriid ülitundlikkusreaktsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes ei täheldatud aselastiinil genotoksilist potentsiaali ning rottidel ega hiirtel kantserogeenset potentsiaali.

Aselastiini suukaudne manustamine isas- ja emasrottidele rohkem kui 3,0 mg/kg/ööpäevas põhjustas annusest sõltuvat viljakuse indeksi vähenemist; vaatamata sellele ei leitud isas- ja emasrottidel läbiviidud kroonilise toksilisuse uuringutel toimeainest sõltuvaid muutusi reproduktiivorganites.

Embrüotoksiline ja teratogeenne toime rottidel, hiirtel ja küülikutel ilmnes ainult emasloomale toksilised aselastiini annuste manustamisel (näiteks alates 68,6 mg/kg/ööpäevas tekkisid skeleti väärarengud nii rottidel kui küülikutel).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Sorbitooli lahus 70 % (mittekristalliseeruv)
Hüpromelloos
Dinaatriumedetaat
Naatriumhüdrosiid
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Silmatilgad, lahus 0,6 ml läbipaistvad madala tihedusega polüetüleenist üheannuselised konteinerid karbis, mis sisaldab 10, 20, 30 või 60 üheannuselise konteinerit.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1036721

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 06.07.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2021

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on kättesaadav Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ravimiamet.ee/>.