

## SOUHRN ÚDAJU O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Purivist 0,5 mg/ml oční kapky, roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml očních kapek obsahuje 0,5 mg epinastin-hydrochloridu (odpovídá 0,436 mg epinastinu).

#### Pomocné látky se známým účinkem

Benzalkonium-chlorid 0,1 mg/ml a fosfáty 4,75 mg/ml.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok (oční kapky)

Čirý bezbarvý sterilní roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Léčba příznaků sezónní alergické konjunktivitidy.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Doporučená dávka pro dospělé je jedna kapka do postiženého oka (očí) dvakrát denně v období trvání příznaků.

Zatím nejsou žádné zkušenosti z klinických studií s používáním přípravku Purivist déle než 8 týdnů.

##### *Starší pacienti*

Purivist nebyl zkoušen u starších pacientů. Postmarketingové údaje o bezpečnosti při použití tablet epinastin-hydrochloridu (až 20 mg jednou denně) ukazují, že není žádný zvláštní bezpečnostní problém u starších pacientů ve srovnání s dospělými pacienty. Proto není nutná žádná úprava dávkování.

##### *Pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost u dětí ve věku 12 let a starších byly stanoveny v klinických studiích. Purivist se může používat u adolescentů (12 let a výše) ve stejných dávkách jako u dospělých.

Bezpečnost a účinnost přípravku Purivist u dětí mladších 3 let nebyly stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje. Existují omezené údaje o bezpečnosti u dětí od 3 do 12 let popsané v bodě 5.1.

### *Pacienti s poruchou funkce jater*

Purivist nebyl zkoušen u pacientů s poruchou funkce jater. Postmarketingové údaje o bezpečnosti při použití tablet epinastin-hydrochloridu (až 20 mg jednou denně) ukazují, že incidence nežádoucích účinků byla u této skupiny pacientů vyšší než u dospělých pacientů bez poruchy funkce jater. Denní dávka 10 mg tablet epinastin-hydrochloridu je více než 100krát vyšší než denní dávka u přípravku Purivist. Kromě toho metabolismus epinastinu u člověka je minimální (< 10 %). Proto není nutná žádná úprava dávkování.

### *Pacienti s poruchou funkce ledvin*

Purivist nebyl zkoušen u pacientů s poruchou funkce ledvin. Postmarketingové údaje o bezpečnosti při použití tablet epinastin-hydrochloridu (až 20 mg jednou denně) ukazují, že není žádný zvláštní bezpečnostní problém u pacientů s poruchou funkce ledvin. Proto není nutná žádná úprava dávkování.

### Způsob podání

Purivist je určen pouze pro topické oční použití.

Aby se zabránilo kontaminaci oka nebo očních kapek, nedotýkejte se špičkou kapátka žádného povrchu.

Pokud je používán více než jeden lokální oční přípravek, pak je mezi nimi nutné zachovat časový odstup nejméně 10 minut.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

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

Purivist je určen pouze pro nitrooční použití nikoli pro injekční a perorální použití.

### Pomocné látky se známým účinkem

#### *Benzalkonium-chlorid*

Benzalkonium-chlorid, který je běžně používán jako konzervační látka v očních přípravcích, způsobuje případy tečkovité keratopatie a/nebo toxickou ulcerózní keratopatii.

Benzalkonium-chlorid může být absorbován měkkými kontaktními čočkami a může změnit jejich barvu. Pacienti mají být informováni, aby si před podáním přípravku vyjmuli kontaktní čočky a opětovně je nasadili po 15 minutách.

Bylo hlášeno, že benzalkonium-chlorid způsobuje podráždění očí, příznaky suchých očí, a může ovlivnit slzný film a povrch rohovky. Proto má být používán s opatrností u pacientů s příznaky suchého oka a u pacientů, u kterých může být narušena rohovka.

V případě dlouhodobého používání mají být pacienti sledováni.

#### Fosfáty

Purivist rovněž obsahuje fosfáty. U některých pacientů s výrazně porušenou rohovkou byly v souvislosti s použitím očních kapek obsahujících fosfáty velmi vzácně hlášeny případy kalcifikace rohovky (viz bod 4.8).

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

Žádné studie interakcí nebyly provedeny.

Protože systémová koncentrace epinastinu po podání do oka je velmi nízká, neočekávají se u lidí žádné lékové interakce. Navíc se epinastin u člověka vylučuje převážně nezměněný, což ukazuje na nízkou úroveň jeho metabolismu.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

##### Těhotenství

Údaje o omezeném počtu exponovaných gravidních žen (11) nenaznačují žádné nežádoucí účinky epinastinu u těhotných žen ani na zdraví plodu nebo novorozence. Dosud nejsou k dispozici příslušné epidemiologické údaje. Studie na zvířatech neprokázaly přímé nebo nepřímé škodlivé účinky s ohledem na graviditu, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3).

Při předepisování těhotným ženám je nutná opatrnost.

##### Kojení

Epinastin se vylučuje do mateřského mléka potkanů, ale není známo, zda se vylučuje do lidského mateřského mléka. Vzhledem k nedostatku zkušeností je při předepisování kojícím ženám nutná opatrnost.

##### Fertilita

Neexistují dostatečné údaje o vlivu epinastinu na fertilitu lidí při jeho použití.

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

Podle farmakodynamického profilu, hlášených nežádoucích účinků a specifických psychometrických studií nemá Purivist žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Pokud po nakapání dojde k přechodnému rozmazanému vidění, pacient musí před řízením nebo obsluhou strojů počkat, dokud se zrak nevyjasní.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

##### Souhrn bezpečnostního profilu

V klinických studiích byla celková incidence nežádoucích účinků po používání přípravku Purivist nižší než 10 %. Nevznikly žádné závažné nežádoucí účinky. Většina z nich se týkala oka a byla mírná. Nejčastějším nežádoucím účinkem byl pocit pálení (většinou mírný), všechny ostatní nežádoucí účinky byly méně časté.

##### Tabulkový přehled nežádoucích účinků

U každé skupiny frekvence jsou nežádoucí účinky uvedeny podle tříd orgánových systémů a seřazeny podle klesající závažnosti. Následující terminologie byla použita ke klasifikaci výskytu nežádoucích účinků: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ ) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po použití epinastinu:

Třída orgánového systému	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy imunitního systému	Není známo	Hypersenzitivní reakce, včetně zámků a příznaků oční alergie a mimoočních

		alergických reakcí, včetně angioedému, kožní vyrážky a zarudnutí
Poruchy nervového systému	Méně časté	Bolest hlavy
Poruchy oka	Časté	Pocit pálení očí, podráždění očí
	Méně časté	Hyperemie spojivky / oční hyperemie, výtok z oka, suché oko, svědění oka, porucha zraku
	Není známo	Zvýšené slzení, bolest oka, otok oka, otok očního víčka
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Méně časté	Astma, nazální iritace, rýma
Gastrointestinální poruchy	Méně časté	Poruchy chuti

### Pediatrická populace

Předpokládá se, že frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků u adolescentů ve věku 12 let a starších budou stejné jako u dospělých.

Existuje pouze omezená zkušenost s frekvencí, typem a závažností nežádoucích účinků u dětí ve věku od 3 do 12 let.

### Nežádoucí účinky hlášené u očních kapek obsahujících fosfáty

U pacientů s výrazně porušenou rohovkou byly, v souvislosti s použitím očních kapek obsahujících fosfáty, velmi vzácně hlášeny případy kalcifikace rohovky (viz bod 4.4).

### 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 prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky), případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

## **4.9 Předávkování**

Po nakapání 0,3% epinastin-hydrochloridu 3krát denně (odpovídá devítinásobku doporučené denní dávky) byla pozorována reverzibilní mióza bez vlivu na intenzitu zrakové ostrosti nebo jiné oční parametry.

5ml lahvička přípravku Purivist obsahuje 2,5 mg epinastin-hydrochloridu. Tabletová léková forma, která je na trhu, se podává jednou denně až do dávky 20 mg epinastin-hydrochloridu. Intoxikace jako taková se po požití očních kapek neočekává, ani kdyby byl spolknut celý obsah lahvičky.

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologikum, dekonjestant a antialergikum, jiná antialergika  
ATC kód: S01G X10

## Mechanismus účinku

Epinastin je lokálně účinný přímý antagonist H1 receptorů. Epinastin má vysokou vazebnou afinitu k H1 histaminovým receptorům a 400krát nižší afinitu k H2 histaminovým receptorům. Epinastin má také afinitu k alfa1-, alfa2- a 5-HT2 receptorům. Má nízkou afinitu k cholinergním, dopaminergním a různým dalším receptorovým místům. Epinastin neprostupuje hematoencefalickou bariérou, proto nevyvolává nežádoucí účinky v centrální nervové soustavě, tj. není sedativní.

## Farmakodynamické účinky

Topické oční podání epinastinu u zvířat svědčí o jeho antihistaminové aktivitě, modulačním účinku na kumulaci zánětlivých buněk a stabilizační aktivitě žírných buněk.

V provokačních studiích s alergenem u lidí byl epinastin schopen zlepšit oční příznaky následující po stimulaci očním alergenem. Účinek trval nejméně 8 hodin.

## Pediatrická populace

6týdenní, randomizovaná, dvojitě zaslepená, nosičem kontrolovaná studie (2:1), zahrnující 96 zrakově nesympomatických zdravých dětí ve věku 3–12 let prokázala, že Purivist byl dobře snášen a nebyl zjištěn závažnější rozdíl v bezpečnosti mezi oběma skupinami. Reakce spojené s léčbou byly konjunktivální folikuly (6,3 % u obou skupin) a konjunktivální hyperemie (1,6 % u skupiny s epinastinem a žádný výskyt u skupiny s nosičem).

Bezpečnost a účinnost u pacientů ve věku 12 let a starších byla stanovena v klinických studiích.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpce

Po podání jedné kapky přípravku Purivist do každého postiženého oka dvakrát denně je maximální plazmatické koncentrace 0,042 ng/ml dosaženo za přibližně 2 hodiny.

### Distribuce

Distribuční objem epinastinu je 417 l a 64 % se váže na plazmatické bílkoviny.

### Biotransformace

Méně než 10 % se metabolizuje.

### Eliminace

Clearance je 928 ml/min a terminální plazmatický eliminační poločas je okolo 8 hodin. Epinastin je převážně vylučován ledvinami nezměněn. Renální eliminace probíhá hlavně aktivní tubulární sekrecí.

Preklinické studie *in vitro* a *in vivo* ukázaly, že epinastin se váže na melanin a hromadí se v pigmentových očních tkáních králíků a opic. Údaje *in vitro* ukazují, že vazba na melanin je slabá a reverzibilní.

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

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Benzalkonium-chlorid  
Dinatrium-edetát  
Chlorid sodný  
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného  
Hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)  
Čištěná voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky.

Po prvním otevření: 4 týdny.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Lahvičku uchovávejte v papírové krabici, aby byla chráněna před světlem.  
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

10ml polyethylenová lahvička s bílým polystyrenovým šroubovacím uzávěrem.

Lahvička je naplněna 5 ml.

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

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

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

AbbVie s.r.o.  
Metronom Business Center  
Bucharova 2817/13  
158 00 Praha 5 – Stodůlky  
Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

64/026/05-C

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

Datum první registrace: 9. 2. 2005

Datum posledního prodloužení registrace: 10. 9. 2008

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

25. 4. 2025