

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Allergodil 1,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml pršila za nos, raztopine vsebuje 1,5 mg azelastinijevega klorida.

En vpih (0,14 ml) vsebuje 0,21 mg azelastinijevega klorida, kar ustreza 0,19 mg azelastina.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

pršilo za nos, raztopina

bistra, brezbarvna raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Simptomatsko zdravljenje alergijskega rinitisa pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 6 let in več.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki, stari 12 let in več:

2 vpiha v vsako nosnico enkrat dnevno. V posameznih primerih bosta morda potrebna 2 vpiha v vsako nosnico dvakrat dnevno. Največji dnevni odmerek je 2 vpiha v vsako nosnico dvakrat dnevno.

Otroci, stari od 6 do 11 let:

1 vpih v vsako nosnico dvakrat dnevno.

Klinična preskušanja, ki so trajala do 4 tednov, so pokazala dobro učinkovitost in varnost pri otrocih. Dolgotrajnejše izkušnje pri otrocih niso na voljo; vendar pa so klinična preskušanja, ki so trajala do 1 leta pri uporabi dvakrat večjega dnevnega odmerka, pokazala dobro varnost pri odraslih in mladostnikih.

Samozdravljenje z zdravilom je primerno za odrasle in mladostnike, stare več kot 12 let. Zdravljenje pri mladostnikih naj nadzorujejo starši ali skrbniki.

Zdravljenje pri otrocih, starih 6 do 11 let, naj poteka pod nadzorom zdravnika.

Uporabe zdravila Allergodil 1,5 mg/ml pri otrocih, mlajših od 6 let, zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila ne priporočamo.

Trajanje zdravljenja

Zdravilo Allergodil 1,5 mg/ml je primerno za dolgotrajno uporabo pri odraslih in mladostnikih, vendar se brez posveta z zdravnikom ne sme nepretrgoma uporabljati več kot 3 mesece.

Trajanje zdravljenja, ki je daljše od treh mesecev, mora biti klinična odločitev, ki jo sprejme zdravnik glede na resnost simptomov alergije, varnosti in mora ustrezati obdobju izpostavljenosti alergenu.

Uporaba, daljša od 4 tednov, pri otrocih, starih od 6 do 11 let, zaradi pomanjkanja kliničnih podatkov ni priporočljiva.

Način uporabe

nazalna uporaba (topikalna – nosna sluznica)

Previdnostni ukrepi potrebni pred ravnanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila

Pri pršenju imejte glavo v pokončnem položaju.

Pred prvo uporabo je treba pršilnik aktivirati tako, da 6-krat pritisnete na sprožilec. Če zdravila Allergodil 1,5 mg/ml niste uporabljali 3 ali več dni, ga je treba ponovno aktivirati tako, da sprožilec pritisnete tolikokrat, dokler se ne sprostí fina meglica.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na azelastinijev klorid ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Jih ni.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Posebni študij medsebojnega delovanja z azelastinom, pršilo za nos, niso izvedli. Študije medsebojnega delovanja so bile izvedene pri visokih peroralnih odmerkih. Vendar te študije nimajo pomena za zdravilo Allergodil 1,5 mg/ml, pršilo za nos, saj sistemske koncentracije po dajanju ne dosežejo več kot 1/5 koncentracij po peroralni uporabi, ki so se dobro prenašale.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi azelastina pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja pri visokih peroralnih odmerkih (glejte poglavje 5.3). Zato je potrebna previdnost pri uporabi zdravila Allergodil 1,5 mg/ml med nosečnostjo. O uporabi zdravila v obdobju nosečnosti mora odločiti zdravnik po pretehtanju koristi zdravljenja za mater in možnih tveganj za mater, plod ali novorojenčka.

Dojenje

Ni znano, ali se azelastin/presnovki izločajo v materino mleko. Ker se veliko zdravil izloča v materino mleko, je potrebna previdnost pri uporabi azelastina med dojenjem. O uporabi zdravila v obdobju dojenja mora odločiti zdravnik po pretehtanju koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja za mater.

Plodnost

Vplive na plodnost so opazili pri študijah na živalih (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Allergodil 1,5 mg/ml ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Redko lahko bolniki občutijo utrujenost, preutrujenost, izčrpanost, omotico ali šibkost zaradi bolezni same ali kadar uporabijo zdravilo Allergodil 1,5 mg/ml, pršilo za nos. V teh primerih se lahko poslabša sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Posebno pozornost je treba nameniti dejstvu, da alkohol te učinke okrepi.

4.8 Neželeni učinki

Pogosto se lahko po uporabi pojavi disgevzija, poseben neprijeten okus učinkovine (ponavadi se pojavi zaradi nepravilnega načina uporabe, tj. kadar je glava ob aplikaciji preveč nagnjena nazaj), ki lahko v redkih primerih izzove slabost.

Neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih in pogostnosti. Pogostnosti so opredeljene kot:

zelo pogosti ($\geq 1/10$);
 pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);
 občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$);
 redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$);
 zelo redki ($< 1/10.000$),
 neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Bolezni imunskega sistema	<i>zelo redki</i>	preobčutljivost
Bolezni živčevja	<i>pogosti</i>	disgevizija (motnje okušanja)
	<i>redki</i>	omotica*, somnolenca (dremavost, zaspanost)
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	<i>občasni</i>	občutek nelagodja v nosu (pekoč občutek, srbenje) kihanje krvavitve iz nosu
Bolezni prebavil	<i>redki</i>	navzea
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	<i>redki</i>	utrujenost* (preutrujenost, izčrpanost) oslabelost*
Bolezni kože in podkožja	<i>zelo redki</i>	izpuščaj srbečica koprivnica

* se lahko pojavi tudi zaradi bolezni same (glejte tudi poglavje 4.7)

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Reakcij prevelikega odmerjanja pri nazalni uporabi zdravila ne pričakujemo. Rezultati preskusov na živalih kažejo, da v primeru prevelikega odmerjanja, po naključnem zaužitju, lahko pričakujemo pojav motenj osrednjega živčevja (vključno z zaspanostjo, zmedenostjo, komo, tahikardijo in hipotenzijo). Zdravljenje teh motenj je simptomatsko. Glede na zaužito količino se priporoča izpiranje želodca. Protisredstvo ni znano.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Dekongestivi in druga zdravila za lokalno zdravljenje nosne sluznice, zdravila s protialergijskim delovanjem brez kortikosteroidov, azelastin, oznaka ATC: R01AC03

Azelastin, derivat ftalazinona, je razvrščen kot močna dolgodelujoča protialergijska spojina z lastnostmi selektivnega antagonist histaminskih receptorjev H₁. Dodatni protivnetni učinek je bil zaznan po lokalni okularni aplikaciji.

Podatki iz *in vivo* (predklinične) in *in vitro* študij kažejo, da azelastin zavira sintezo ali sproščanje kemičnih mediatorjev, za katere je znano, da sodelujejo v zgodnjih in poznih fazah alergijskih reakcij, npr. levkotrieni, histamin, aktivacijski faktor trombocitov (PAF - *platelet-activating factor*) in serotonin.

Podatki iz kliničnih študij kažejo, da ima azelastin, pršilo za nos, hitrejši začetek delovanja kot desloratadin in nazalno uporabljen mometazon. Zmanjšanje nosnih alergijskih simptomov je opaziti v 15 minutah po uporabi.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po intranazalni uporabi 2 vpihov zdravila Allergodil 1,5 mg/ml na nosnico (skupni odmerek 0,822 mg) je bila srednja vrednost največje koncentracije azelastina v plazmi (C_{max}) 409 pg/ml pri zdravih preiskovancih, srednja vrednost skupne izpostavljenosti (AUC) pa 9312 pg•h/ml ter mediana časa, da se doseže C_{max} (t_{max}) 4 ure.

Azelastin se po peroralni aplikaciji hitro absorbira z absolutno biološko uporabnost 81 %. Hrana na absorpcijo ne vpliva.

Porazdelitev

Volumen porazdelitve je velik, kar kaže na porazdelitev predvsem v perifernem tkivu. Stopnja vezave na beljakovine je relativno nizka (80 % - 90 %, prenizka stopnja, da bi povzročila zaskrbljenost glede reakcij zaradi izpodrivanja zdravila).

Biotransformacija

Azelastin se presnavlja v N-dezmetilazelastin preko različnih izoencimov CYP, predvsem CYP3A4, CYP2D6 in CYP2C19.

Izločanje

Plazemski razpolovni čas po enkratnem odmerku azelastina je približno 20 ur za azelastin in približno 45 ur za terapevtsko aktivni presnovek N-desmetilazelastin. Izloča se v glavnem z blatom. Vztrajno izločanje majhnih količin odmerka v blatu nakazuje, da je do neke mere vključen enterohepatični obtok.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Pri morskih prašičkih azelastinijev klorid ni imel senzibilizacijskega učinka. V seriji standardnih analiz *in vitro* ter *in vivo* na podganah in miših azelastin ni imel genotoksičnega ali karcinogenega potenciala. Pri podganjih samcih in samicah je azelastin pri peroralnih odmerkih, ki so presegali 3 mg/kg/dan, povzročil od odmerka odvisno zmanjšanje indeksa plodnosti; na reproduktivnih organih samcev in samic v študijah kronične toksičnosti niso ugotovili z zdravljenjem povezanih sprememb. Embriotoksični in teratogeni učinki pri podganah, miših in kuncih so se pojavili samo pri odmerkih, toksičnih za samico (na primer pri miših in podganah pri odmerkih 68,6 mg/kg/dan).

Študije vpliva na sposobnost razmnoževanja so pri visokih peroralnih odmerkih pri živalih, 1095-kratnik največjega priporočenega intranazalnega dnevnega odmerka za človeka, pokazale smrt ploda, zaostajanje v rasti in povečano incidenco malformacij okostja.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

hipromeloza
sukraloza (E955)
tekoči (kristalizirajoči) sorbitol
dinatrijev edetat
natrijev citrat
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Rok uporabe med uporabo (po prvem odpiranju): 6 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Rjava steklenica opremljena s pršilnikom (deli pršilnika, ki so v stiku z raztopino so iz polipropilena, polietilena, polioksimetilena, elastomera in nerjavečega jekla):

5 ml raztopine v 10 ml steklenicah
10 ml raztopine v 10 ml steklenicah
17 ml raztopine v 20 ml steklenicah
20 ml raztopine v 20 ml steklenicah
22 ml raztopine v 20 ml steklenicah

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Nemčija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/99/00142/002-006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 7. 5. 1999

Datum zadnjega podaljšanja: 3. 8. 2022

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

3. 8. 2022