

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Allergodil 1 mg/ml pršilo za nos, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml pršila za nos vsebuje 1 mg azelastinijevega klorida kar ustreza 0,93 mg azelastina.

1 vpih pršila za nos (0,14 ml) vsebuje 0,14 mg azelastinijevega klorida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

pršilo za nos, raztopina (pršilo za nos)

čista, brezbarvna raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Allergodil je indicirano za simptomatsko zdravljenje alergijskega rinitisa.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Allergodil se aplicira dvakrat dnevno, zjutraj in zvečer. Priporočeni dnevni odmerek je 0,56 mg azelastinijevega klorida.

Zdravilo Allergodil je primerno za dolgotrajno uporabo. Glede trajanja uporabe ni omejitev. Podatki o varnosti zdravljenja z zdravilom Allergodil, pršilo za nos, kažejo ugoden varnostni profil in dobro prenašanje zdravila pri neprekinjeni uporabi vsaj 12 mesecev.

Pediatrična populacija

Zdravilo Allergodil je kontraindicirano pri otrocih mlajših od 6 let (glejte poglavje 4.3).

Način uporabe

Ob vsaki aplikaciji se razprši po enkrat v vsako nosnico. Med uporabo zdravila Allergodil mora biti glava v pokončnem položaju.

4.3 Kontraindikacije

Zdravilo Allergodil je kontraindicirano pri:

- preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1;
- pri otrocih, mlajših od 6 let;
- v nosečnosti in pri doječih materah (glejte poglavje 4.6).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Ni posebnih opozoril.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

4.6 Nosečnost in dojenje

Podatkov o varnosti uporabe med nosečnostjo in dojenjem ni, zato je zdravilo Allergodil kontraindicirano pri nosečnicah in doječih materah (glejte poglavje 4.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Allergodil nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Posamezni bolniki lahko ob uporabi zdravila Allergodil občutijo utrujenost, izčrpanost, šibkost ali omotico. Ti učinki so lahko posledica osnovne bolezni in lahko poslabšajo sposobnost za vožnjo in upravljanje s stroji. Sočasno uživanje alkohola lahko okrepi te učinke.

4.8 Neželeni učinki

Spodaj navedeni neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih in pogostnosti takole:

Bolezni imunskega sistema	zelo redki ($<1/10.000$)	preobčutljivostna reakcija
Bolezni živčevja	pogosti ($\geq 1/100$ do $<1/10$)	disgevizija (grenak okus)**
	zelo redki ($<1/10.000$)	omotica*
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	občasni ($\geq 1/1.000$ do $<1/100$)	občutek nelagodja v nosu (pekoč občutek, srbenje) kihanje krvavitve iz nosu
Bolezni prebavil	redki ($\geq 1/10.000$ do $<1/1.000$)	navzea
Bolezni kože in podkožja	zelo redki ($<1/10.000$)	izpuščaj srbečica koprivnica
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	zelo redki ($<1/10.000$)	utrujenost* (utrujenost, izčrpanost) oslabelost*

*glejte poglavje 4.7

**Pogosto se pojavi zaradi nepravilnega načina uporabe, tj. kadar je glava ob aplikaciji preveč nagnjena nazaj, in lahko v redkih primerih izzove slabost (glejte poglavje 4.2).

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 je simptomatsko. Protisredstvo ni znano.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila s protialergijskim delovanjem brez kortikosteroidov. Oznaka ATC: R01AC03.

Azelastin je antagonist histaminskih receptorjev H_1 s sorazmerno dolgim razpolovnim časom. Raziskave *in vivo* na morskih prašičkih so pokazale, da azelastin v odmerkih, ki se uporabljajo tudi v humani medicini, zavira bronhospazem, ki ga sprožijo levkotrieni in PAF. Azelastinijev klorid je zato v raziskavah na živalih zavrl vnetje, ki povzroča pretirano občutljivost dihalnih poti. Klinični pomen teh podatkov ni znan.

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

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Azelastinijev klorid se po peroralni aplikaciji absorbira hitro in skoraj popolno. Absolutna biološka uporabnost po peroralni aplikaciji je 82%. Porazdeli se pretežno v periferne organe, zlasti pljuča, kožo, mišice, jetra in ledvica. V možgane se porazdeljuje v manjši meri. Med učinkom in odmerkom je dokazana linearna povezava.

Razpolovni čas azelastina je približno 20 ur. Približno 75% azelastinijevega klorida in njegovih metabolitov se izloči z blatom, približno 25% pa z urinom. Metabolizem v glavnem poteka preko hidroksilacije obroča, N-demetilacije in oksidativnega odprtja azepinskega obroča.

Pri bolnikih z alergijskim rinitisom so bile dve uri po celokupnem dnevnem odmerku 0,56 mg azelastinijevega klorida povprečne koncentracije v plazmi v ravnovesnem stanju okrog 0,65 ng/ml. Klinično pomembnih sistemskih neželenih učinkov niso zabeležili. Ob povečanju dnevnega odmerka se lahko zaradi linearne povezave z učinkom pričakuje povečanje ravni azelastinijevega klorida v plazmi.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Toksičnost po enkratnem odmerku

Po peroralni aplikaciji azelastinijevega klorida odraslim živalim, se lahko pri odmerkih, ki glede na

telesno maso in živalsko vrsto presegajo največji humani dnevni odmerek za 300-krat do 1700-krat, pojavijo učinki na osrednji živčni sistem (zmanjšano spontano gibanje, vznemirjenost, tremor, krči). Pri podganjih mladičih so take učinke zabeležili ob peroralni aplikaciji odmerkov, ki so bili približno 100-krat večji od humanih odmerkov.

Toksičnost pri večkratnih odmerkih

Ob večkratni peroralni aplikaciji azelastinijevega klorida podganam in psom so prve splošne znake toksičnosti zabeležili pri odmerkih, ki so bili 75-krat večji od največjega humanega dnevnega odmerka.

Tarčna organa pri podganah, pri aplikaciji odmerkov, ki so glede na telesno maso presegali dnevni humani odmerek za 200-krat, sta bila jetra (zabeležili so zvečano serumsko aktivnost aspartat-aminotransferaze, alanin-aminotransferaze in alkalne fosfataze, hipertrofijo organa in celic, maščobno infiltracijo) in ledvice (zabeležili so zvečanje ravni sečnine v urinu, povečanje količine urina, povečano izločanje natrija, kalija in klorida ter hipertrofijo organa).

Netoksični odmerki pri mladičih in odraslih živalih so bili vsaj 30-krat večji od največjega peroralnega humanega terapevtskega dnevnega odmerka.

Pri šestmesečnem intranazalnem dajanju tudi največjih možnih odmerkov podganam in psom (podganam približno 130-kratni, psom pa približno 25-kratni intranazalni humani terapevtski odmerek glede na telesno težo) niso zabeležili znakov lokalne ali organsko specifične toksičnosti.

Senzibilizacija

V raziskavah z azelastinijevim kloridom na morskih prašičkih niso zabeležili primerov senzibilizacije.

Mutagenost/karcenogenost

V raziskavah mutagenosti in kancerogenega potenciala *in vivo* in *in vitro* pri miših in podganah niso zabeležili mutagenega ali kancerogenega potenciala azelastinijevega klorida.

Vpliv na sposobnost razmnoževanja

V raziskavah na živalih so majhne količine azelastinijevega klorida prehajale preko posteljice in v materino mleko. V raziskavah embriotoksičnosti peroralnih odmerkov pri podganah, miših in zajcih so teratogeno delovanje pri odmerku, toksičnem za mater (68,6 mg/kg/dan), zabeležili le pri miših. Najmanjši peroralni embriotoksični odmerek je bil pri vseh treh živalskih vrstah 30 mg/kg/dan. Pri podganah, ki so v zadnjem trimesečju brejosti in med laktacijo prejemale peroralne odmerke do 30 mg/kg/dan, niso zabeležili motenj razvoja ploda, težav pri poleganju ali motenj razvoja mladičev. V eni ali dveh raziskavah s peroralnimi odmerki 3 mg/kg/dan ali več, so pri podganjih samicah zabeležili moteno sposobnost razmnoževanja. V drugi raziskavi s peroralnimi odmerki do 30 mg/kg/dan niso zabeležili vpliva na sposobnost razmnoževanja.

Z uporabo zdravila med nosečnostjo in dojenjem pri človeku ni izkušenj.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

dinatrijev edetat
hipromeloza
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
citronska kislina
natrijev klorid
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Rok uporabe po prvem odpiranju: 6 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla s steklenim vsebnikom (trjavo steklo, 3 hidrolitični razred) z 10 ml raztopine in zaporko z navojnim mehanskim pršilnikom.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Po odstranitvi varnostne zaporka je potrebno pred prvo uporabo zdravila večkrat pritisniti odmerni ventil, da začne iz stekleničke enakomerno pršiti tekočina. Ob vpihu je potrebno držati glavo v pokončnem položaju.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

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/99/00142/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 07.05.1999

Datum zadnjega podaljšanja: 25.11.2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

13. 12. 2021