

VATRIS

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 4556/06.10.05681/13-09.05 *Melid*

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт

Алергодил® спрей за нос
Allergodil® nasal spray

2. Качествен и количествен състав

Разтвор, съдържащ 0,1% w/v azelastine hydrochloride като лекарствено вещество.
1 впръскване (0,14 ml) съдържа 0,14 mg azelastine hydrochloride.

3. Лекарствена форма

Спрей за нос, разтвор.
Бистър, безцветен, буферизиран и изотоничен воден разтвор.

4. Клинични данни

4.1. Показания

За симптоматично лечение на:

- ◆ сезонен алергичен ринит (сенна хрема)
- ◆ целогодишен алергичен ринит

4.2 Дозировка и начин на употреба

Възрастни и деца

Стандартна доза:

По едно впръскване (0,14 ml = 0,14 mg azelastine hydrochloride) във всяка ноздра 2 пъти дневно (еквивалентни на дневна доза от 0,56 mg azelastine hydrochloride) при възрастни и деца над 6-годишна възраст.

По-висока доза:

Две впръсквания (0,28 ml = 0,28 mg azelastine hydrochloride) във всяка ноздра 2 пъти дневно (еквивалентни на дневна доза от 1,12 mg azelastine hydrochloride) при възрастни и деца над 12-годишна възраст.

Пациенти в напреднала възраст

Данните от клинични и постмаркетингови проучвания с azelastine hydrochloride не показват повишена честота на нежелани лекарствени реакции при приложение на пациенти в напреднала възраст. Поради локалното приложение и ниската обща дневна доза не се налага редуциране на дозата.

Продължително лечение

Алергодил® спрей за нос е подходящ за продължителна употреба. Прилага се до отшумяване на симптомите, но не трябва да се употребява повече от 6 месеца без прекъсване.

4.3. Противопоказания

При доказана алергия към лекарственото или някое от помощните вещества на Алергодил® спрей за нос.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Вижте точки 4.5., 4.6. и 4.7.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

\\Sbs_Registration\Allergodil\Allergodil_nasalspray\Variation\SPC_allerg_nasalspray_var.doc



Липсват данни за специфични лекарствени взаимодействия на Алергодил® спрей за нос. Налице са проучвания за лекарствени взаимодействия при приложение на високи перорални дози. Те обаче не са релевантни за Алергодил® спрей за нос, тъй като системните нива след назално приложение са в рамките на нанограми.

4.6. Бременност и кърмене

Липсват данни за приложение на Алергодил® спрей за нос по време на бременност и лактация при човека. При пероралното приложение на високи дози у животни, 1875 пъти по-високи от препоръчителната дневна доза за назално приложение у човека, се наблюдава смъртен изход, забавяне на растежа и повишена честота на скелетните малформации. Поради това Алергодил® спрей за нос не се препоръчва да се прилага в първия триместър от бременността.

Не е известно дали azelastine се екскретира в майчиното мляко. Ето защо Алергодил® спрей за нос не се препоръчва да се прилага по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В изолирани случаи при приложението на Алергодил® спрей за нос могат да се наблюдават умора, слабост, отпадналост, световъртеж, които могат да се дължат и на заболяването. В този случай може да се наруши способността за шофиране и работа с машини. Алкохолът може да усилва този ефект.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следните данни са налице за честотата на нежеланите лекарствени реакции:

- ◆ **Чести (1-10 %)** – характерен горчив вкус след приложението. Често се дължи на неправилен начин на приложение на лекарството, главно при прекомерното накланяне на главата назад при впръскване. В редки случаи това може да предизвика гадене. Тази реакция е много честа (>10 %) при приложение на дозов режим от 2 впръсквания във всяка ноздра.
- ◆ **Нечести (0,1–1%)** леко, преходно дразнене на възпалената лигавица на носа, с чувство за парене, сърбеж, кихане и епистаксис, умора, слабост, отпадналост, световъртеж.

4.9. Предозиране

При назално приложение не се очакват реакции на предозиране.

При предозиране в случаи на инцидентно перорално приложение, резултатите от проучвания при животни показват нарушения от страна на централната нервна система, като напр. сънливост, объркване, кома, а също и тахикардия, хипотония. В тези случаи се налага симптоматично лечение.

Няма известен антидот.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: R01 AC 03

Azelastine е фталазинонов дериват, спадащ към мощните дългодействащи антиалергични лекарства със селективни H₁-антагонистични свойства. След локално очно приложение се наблюдава противовъзпалителен ефект.

Данните от in vivo (предклинични) и in vitro проучвания у животни показват, че azelastine потиска синтезата и освобождаването на химични медиатори, участващи в ранните и късните стадии на алергичните реакции - левкотриени, хистамин, тромбоцит-активиращ фактор и серотонин.





5.2. Фармакокинетични свойства

а) Обща характеристика

След перорално приложение, azelastine бързо се резорбира, показвайки абсолютна бионаличност от 81%. Храната не влияе върху резорбцията. Големият обем на разпределение е признак за разпределение предимно в периферните тъкани. Степента на свързване с плазмените протеини е сравнително ниска (80% - 90%, твърде ниска степен на свързване с протеините, поради което няма опасност от реакции на изместване на лекарствения продукт).

Времето на полуживот след еднократна доза е приблизително 20 часа за azelastine и около 45 часа за терапевтично активния метаболит N-дезметилацеластин. Екскрецията се осъществява главно чрез фекалиите. Постоянната екскреция във фекалиите на малки количества от приетата доза предполага съществуването на известна ентерохепатална циркулация.

След многократно назално приложение у здрави доброволци на дневна доза от 0,56mg azelastine hydrochloride (съответстваща на по едно впръскване на ноздра два пъти дневно), C_{max} steady state плазмена концентрация на azelastine възлиза на около 0,27 ng/ml. Нивото на активния метаболит N-дезметилацеластин е около и под допустимата долна граница (0,12 ng/ml) на количественото определяне.

б) Характеристики в зависимост от пациента

Многократното назално приложение при пациенти с алергичен ринит води до повишени плазмени нива на azelastine в сравнение със здрави лица, което предполага по-висока степен на системна резорбция (най-вероятно обусловена от по-добрата пенетрация през възпалената назална мукоза). При обща дневна доза от 0,56 mg azelastine hydrochloride (напр. по едно впръскване на ноздра два пъти дневно), средната steady state плазмена концентрация на azelastine два часа след приложение възлиза на около 0,65 ng/ml. Удвояването на общата дневна доза до 1,12 mg azelastine hydrochloride (напр. две впръсквания във всяка ноздра два пъти дневно) води до средна "steady state" плазмена концентрация на azelastine от 1,09ng/ml, което показва пропорционалност в дозовия диапазон. Независимо от относително повишената резорбция при пациентите, системната бионаличност след назално приложение се счита за 8 пъти по-ниска в сравнение с тази при перорално приложение на дневни дози от 4,4 mg azelastine hydrochloride, което съответства на терапевтичната перорална доза за лечение на алергичен ринит.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Azelastine hydrochloride не показва сенсibiliзиращ потенциал при морски свинчета, генотоксичен потенциал при поредица от *in vitro* и *in vivo* тестове, както и канцерогенен потенциал при плъхове и мишки.

При мъжки и женски плъхове, пероралното приложение на azelastine в дневни дози по-високи от 30 mg/kg, предизвиква дозозависимо понижаване на фертилния индекс. Въпреки това при студии за хронична токсичност не са наблюдавани лекарствено-обусловени промени в мъжките и женските репродуктивни органи.

Ембриотоксични и тератогенни ефекти при плъхове, мишки и зайци се наблюдават само при прием на токсични за майката дози (напр. скелетни малформации при мишки и плъхове са наблюдавани при прием на дневни дози от 68 mg/kg/ден).

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

1 впръскване (0,14 ml = 0,14 mg) Алергодил® спрей за нос
Hydroxypropylmethylcellulose 0.14000 mg





Disodium edetate dihydrate	0.07000 mg
Citric acid, anhydrous	0.06132 mg
Dibasic sodium phosphate dodecahydrate	0.90720 mg
Sodium chloride	0.96180 mg
Purified water	138.41968 mg

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма известни

6.3 Срок на годност

3 години

6 месеца след първото отваряне на бутилката

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C!

Да не се замразява!

6.5. Данни за опаковката

10 ml бутилка от тъмно стъкло с дозираща спрей помпа на винт

6.6. Препоръки при употреба

При впръскване главата е в изправено положение!

1. Отстранете защитната запушалка.
2. Преди употреба напомнимайте 2-3 пъти, докато се получи равномерна струя.
3. Впръскайте по веднъж във всяка ноздра, като държите главата си изправена.
4. Изчистете накрайника и поставете защитната запушалка.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Viatris GmbH & Co. KG,
Benzstraße 45,
61352 Bad Homburg
Germany

8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

9800144

9. Дата на първото разрешаване за употреба на лекарствения продукт

19.05.1998 г.

10. Дата на последна актуализация на текста

Август, 2005 г.

