

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № МЕДА 9800144
Разрешение № 14140, 28. 07. 2011
Одобрение № /.....

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Алергодил® 0,1% спрей за нос, разтвор
Allergodil® 0,1% nasal spray, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Разтвор, съдържащ 0,1% w/v азеластинов хидрохлорид (*azelastine hydrochloride*) като активно вещество.

1 впръскване (0,14 ml) съдържа 0,14 mg азеластинов хидрохлорид (*azelastine hydrochloride*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

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

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За симптоматично лечение на:

- сезонен алергичен ринит (сенна хрема);
- целогодишен алергичен ринит.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца

Стандартна доза:

Ако нищо друго не е предписано, по едно впръскване (0,14 ml = 0,14 mg азеластинов хидрохлорид) във всяка ноздра 2 пъти дневно (еквивалентни на дневна доза от 0,56 mg азеластинов хидрохлорид) при възрастни и деца над 6-годишна възраст.

По-висока доза:

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

При впръскване главата се държи изправена.

Пациенти в напреднала възраст

Данните от клинични и постмаркетингови проучвания с азеластинов хидрохлорид 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.



Продължителност на лечението

Алергодил® спрей за нос, разтвор е подходящ за продължителна употреба. Няма ограничение в продължителността на лечението.

4.3 Противопоказания

Не трябва да се използва при доказана алергия към активното или някое от помощните вещества и при деца под 6 годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Няма.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

4.6 Бременност и кърмене

Няма опит с употребата на азеластин по време на бременност и в периода на кърмене при хора. При проведените изпитвания за репродуктивна токсичност при животни, с прилагане на високи дози перорално (1875 пъти над предлаганата за интраназално приложение при хора дневна доза), се наблюдава смъртност при фетуса, забавяне на растежа и повишена честота на случаите на скелетни аномалии. Поради това се изисква повишено внимание при употребата на Алергодил® спрей за нос, разтвор по време на бременност.

Няма данни дали азеластиновия хидрохлорид преминава в млякото при хора. Изисква се повишено внимание при употребата на азеластин от кърмещи жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В изолирани случаи при приложението на Алергодил® спрей за нос, разтвор 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

За честотата на нежеланите лекарствени реакции са налични следните данни:

- **Чести (по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациента)**

Може да се появи характерен горчив вкус след приложение (често дължащ се на неправилен начин на приложение, главно при прекомерното накланяне на главата назад при впръскване.), което в редки случаи може да доведе до гадене. Този ефект се наблюдава много често (> 10 %) при приложение на дозов режим от 2 впръсквания.

- **Нечести (по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациента)**

Може да се появи леко, преходно дразнене на възпалената лигавица на носа, с чувство за парене, сърбеж, кихане и епистаксис.

- **Много редки (по-малко от 1 на 10000 лекувани пациента, с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка))**



Докладвани са случаи на реакции на свръхчувствителност (напр. обрив, пруритус, уртикария).
Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани в системо-органични класове както следва:

Нарушения на имунната система	Много редки (<1/10 000)	Свръхчувствителност Анафилактична реакция*
Нарушения на нервната система	Чести (≥1/100 до <1/10)	Дисгезия (горчив вкус)
	Много редки (<1/10 000)	Замаяност**
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Нечести (≥1/1000 до <1/100)	Дразнене в носа (парене, сърбеж) Кихане Епистаксис
Стомашно-чревни нарушения	Редки (≥1/10 000 до <1/1000)	Гадене
Общи нарушения	Много редки (<1/10 000)	Умора** (изтощение) Слабост **
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Много редки (<1/10 000)	Обрив Пруритус Уртикария

* докладвани са за препарати, съдържащи бензалкониев хлорид

** вж. раздел 4.7

4.9 Предозиране

При назално приложение не се очакват реакции на предозиране.

При предозиране в случай 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

Азеластин е фталазинов дериват, спадащ към мощните дългодействащи антиалергични лекарства със селективни H₁-антагонистични свойства с относително дълъг елиминационен полуживот (t_{1/2} ≈ 20 часа).

Данните от *in vivo* проучвания при морски свинчета показват, че при дози съответстващи на терапевтичните при човека, азеластин потиска бронхиалната констрикция, предизвикана от левкотриени и PAF.

Поради тези свойства, при изследвания върху животни, азеластиновият хидрохлорид също така може да потисне възпалението на респираторния тракт, причинявайки тази хипер реактивност. Значението на тези открития, получени при животни, за терапевтичната употреба на азеластин при човека, е неясно.

5.2 Фармакокинетични свойства

След перорално приложение азеластин бързо се резорбира, показвайки абсолютна бионаличност от 81%. Храната не влияе върху резорбцията. Големият обем на разпределение е признак за



разпределение предимно в периферните органи, най вече бял дроб, кожа, мускули, черен дроб и бъбреци, но в малка степен в мозъка. Линейно зависим от дозата кинетичен ефект е доказан. 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).

Елиминационният полуживот след еднократна доза е приблизително 20 часа за азеластин и около 45 часа за терапевтично активния метаболит N-дезметилазеластин. Екскрецията се осъществява главно чрез фекалиите, приблизително 75% и останалата част през бъбреците. Постоянната екскреция във фекалиите на малки количества от приетата доза предполага съществуването на известна ентерохепатална циркулация.

Многократното назално приложение при пациенти с алергичен ринит води до повишени плазмени нива на азеластин 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 азеластинов хидрохлорид (напр. по едно впръскване на ноздра два пъти дневно), средната "steady state" плазмена концентрация на азеластин два часа след приложение възлиза на около 0,65 ng/ml. Това обаче не води до системни странични ефекти. Удвояването на общата дневна доза до 1,12 mg азеластинов хидрохлорид (напр. две впръсквания във всяка ноздра два пъти дневно) води до средна "steady state" плазмена концентрация на азеластин от 1,09 ng/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 азеластинов хидрохлорид, което съответства на терапевтичната перорална доза за лечение на алергичен ринит.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Азеластинов хидрохлорид не показва сенсibiliзиращ потенциал при изследвания върху морски свинчета. Азеластинът не показва генотоксичен потенциал при *in vivo* и *in vitro* тестове, както и наличие на канцерогенен потенциал при мишки и плъхове. При мъжки и женски плъхове, перорално приложение на азеластин в дози по-големи от 3 mg/kg/ден, причиняват дозозависимо намаляване на фертилния индекс.

Не са наблюдавани дозозависими изменения на репродуктивната система при мъжките или женски плъхове по време на изпитванията за хронична токсичност, въпреки че ембриотоксични и тератогенни ефекти при плъхове, мишки и зайци се наблюдават при токсични за майката дози (например скелетни малформации при мишки и плъхове се наблюдават при дози от 68,6 mg/kg/ден).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Хипромелоза
Динатриев едетат
Лимонена киселина, безводна
Динатриев фосфат, додекахидрат
Натриев хлорид
Пречистена вода



6.2 Несъвместимости

Няма известни

6.3 Срок на годност

Срокът на годност на Алергодил® спрей за нос, разтвор на неотворена бутилка е 3 години. След отваряне на бутилката, разтворът не трябва да се използва повече от 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C!

Да не се съхранява в хладилник и да не се замразява!

6.5 Данни за опаковката

Бутилка от тъмно стъкло, съдържаща 10 ml разтвор, с дозираща спрей помпа на винт.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

При впръскване главата е в изправено положение!

1. Отстранете защитната запушалка.
2. Преди употреба напompайте 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. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MEDA Pharma GmbH & Co. KG,
Benzstraße 1,
61352 Bad Homburg
Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9800144

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешение: 05.08.2003

Дата на последно подновяване: 14.05.2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември 2010 г.

