

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Allergodil[®]; 1 mg/mL; sprej za nos, rastvor

INN: azelastin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL sprej za nos, rastvora sadrži 1 mg azelastin-hidrohlorida.

Jedna sprej doza (od 0,14 mL) sadrži 0,14 mg azelastin-hidrohlorida.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, rastvor.

Bistar, bezbojan do skoro bezbojan rastvor.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lečenje sezonskog alergijskog rinitisa i perenijalnog alergijskog rinitisa kod odraslih, adolescenata i dece uzrasta 6 godina i starije.

4.2. Doziranje i način primene

Lek je namenjen za lokalnu primenu, na sluzokožu nosa.

Odrasli i deca starija od 12 godina

Po jedna aplikacija (0,14 mL) u svaku nozdrvu dva puta dnevno (što odgovara dnevnoj dozi od 0,56 mg azelastin-hidrohlorida).

Stariji pacijenti

Nisu radene posebne studije za starije pacijente.

Deca

Za decu uzrasta od 6 do 12 godina, po jedna aplikacija (0,14 mL) u svaku nozdrvu dva puta dnevno (što odgovara dnevnoj dozi od 0,56 mg azelastin-hidrohlorida).

Način primene

Ukloniti zaštitnu kapicu. Pre prve upotrebe, pritisnuti sprej pumpu nekoliko puta dok se mlaz spreja ne ujednači. Lek je tada spreman za upotrebu.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili bilo koju od pomoćnih supstanci leka, navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Ne upotrebljavati za ublažavanje simptoma kod infekcija gornjih respiratornih puteva.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu sprovedene posebne studije interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Prilikom ispitivanja sa visokim oralnim dozama, 500 puta višim od preporučene humane oralne dnevne doze, na životinjama, zabeleženi su smrt fetusa, usporenje rasta i povećana učestalost skeletnih malformacija tokom ispitivanja reproduktivne toksičnosti. S obzirom na lokalnu, nazalnu primenu i na nisku dozu koja se primenjuje, očekuje se minimalna sistemska izloženost.

Stoga se ne preporučuje upotreba Allergodil, spreja za nos tokom trudnoće i dojenja (videti odeljak 5.3).

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nema uticaja.

4.8. Neželjena dejstva

Procena neželjenih dejstava je izvršena na osnovu sledećih kategorija učestalosti:

Veoma često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

Veoma retko ($< 1/10000$)

Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

Prijavljena su sledeća neželjena dejstva:

Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): nakon primene leka može se iskusiti specifičan gorak ukus supstance (ovo se često dešava usled nepravilne aplikacije leka – kada se glava zabaci isuviše unazad prilikom aplikacije) što u retkim slučajevima može izazvati mučninu.

Povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$): može se javiti blaga, prolazna iritacija nosne sluzokože (koja je pod zapaljenem), sa simptomima kao što su osećaj bockanja, svrab, kijanje i epistaksa.

Veoma retko ($< 1/10000$): prijavljene su reakcije preosetljivosti (kao što su osip, svrab, urtikarija).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Rezultati studija na životinjama pokazuju da toksične doze mogu izazvati CNS simptome kao što su ekscitacija, tremor i konvulzije. S obzirom na to da ne postoji specifični antidot, u slučaju pojave ovih simptoma kod ljudi, treba primeniti simptomatsku terapiju kao i terapiju poboljšanja opšteg stanja pacijenta. Preporučuje se ispiranje želudca u slučaju nedavnog predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Antialergijski lekovi, isključujući kortikosteroide

ATC šifra: R01AC03

Azelastin, derivat ftalazinona nove strukture, je klasifikovan kao snažan antialergik dugog dejstva, sa posebno snažno izraženim svojstvima kao antagonist H_1 receptora.

Podaci iz studija na životinjama ukazuju da kada se postignu visoki nivoi azelastina, dolazi kako do inhibicije samih hemijskih medijatora koji učestvuju u alergijskoj reakciji (npr. leukotrijena, histamina i serotonina) tako i do inhibicije njihovog oslobađanja.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon ponovljene nazalne aplikacije (0,14 mg) u svaku nozdrvu dva puta dnevno, nivoi azelastina u plazmi su bili 0,26 nanograma/mL. Nivoi aktivnog metabolita – desmetilazelastina su bili detektovani na ili ispod donjeg limita kvantifikacije (0,12 nanograma/mL).

Nakon ponovljene oralne primene, srednje vrednosti maksimalne koncentracije u plazmi (C_{max}) u stanju ravnoteže (*steady state*) bile su 3,9 nanograma/mL za azelastin odnosno 1,86 nanograma/mL za desmetilazelastin, nakon primene 2,2 mg azelastina dva puta dnevno što predstavlja terapijsku oralnu dozu za terapiju alergijskog rinitisa.

Nakon oralne primene, azelastin se brzo resorbuje, sa apsolutnom bioraspoloživostu od 81%. Hrana ne utiče na resorpciju. Volumen distribucije je visok, što ukazuje na predominantnu distribuciju u perifernim tkivima. Step en vezivanja za proteine je nizak (u 80-95% slučajeva nivo je suviše nizak da bi dao povoda za zabrinutost o reakcijama premeštanja leka).

Poluvreme eliminacije iz plazme nakon pojedinačne doze azelastina iznosi oko 20 sati za azelastin i oko 45 sati za N-desmetil azelastin (terapijski aktivni metabolit). Ekskrecija se uglavnom odvija fecesom. Kontinuirano izlučivanje malih količina doze fecesom ukazuje na mogući prolaz kroz entero-hepatičnu cirkulaciju.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Prilikom ispitivanja sa visokim oralnim dozama, 500 puta višim od preporučene humane oralne dnevne doze, na životinjama, zabeleženi su smrt fetusa, usporenje rasta i povećana učestalost malformacija tokom ispitivanja reproduktivne toksičnosti (videti odeljak 4.6).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Hipromeloza;
dinatrijum-edetat;
limunska kiselina, bezvodna;
natrijum-hidrogenfosfat, dodekahidrat;
natrijum-hlorid;
voda, prečišćena.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 meseci.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Ne čuvati na temperaturi ispod 8 °C. Ne čuvati u frižideru.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je boca od tamnog stakla hidrolitičke otpornosti III sa fiksiranom sprej pumpom, koja sadrži 10 mL sprej za nos, rastvora.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu bocu sa sprej pumpom i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

PREDSTAVNIŠTVO MEDA PHARMACEUTICALS SWITZERLAND GMBH, BEOGRAD (VRAČAR),
Južni Bulevar 1A, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-01354-16-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 23.09.2011.

Datum poslednje obnove dozvole: 04.01.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Januar 2017.