

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Pollival[®]; 1 mg/ml; sprej za nos, rastvor
INN: azelastin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml spreja za nos, rastvora sadrži 1 mg azelastin-hidrohlorida.
Jedna oslobođena doza spreja za nos, rastvora (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 rastvor.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Simptomatska terapija sezonskog alergijskog rinitisa. Lek Pollival, sprej za nos, rastvor je namenjen za upotrebu kod odraslih i dece uzrasta 6 godina i starije.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Po jedna aplikacija leka Pollival, sprej za nos, rastvor u svaku nozdrvu dva puta dnevno (ujutru i uveče) što odgovara dnevnoj dozi od 0,56 mg azelastin-hidrohlorida.

Pedijatrijska populacija

Lek Pollival, sprej za nos, rastvor je namenjen za upotrebu kod odraslih i dece uzrasta 6 godina i starije. Lek Pollival ne treba primenjivati kod dece mlađe od 6 godina, zbog nedostatka podataka o bezbednosti i efikasnosti.

Način primene

Za nazalnu upotrebu.



Uklonite zaštitni poklopac pre upotrebe.

Pritiskajte pumpu (obično 1-2 puta) dok rastvor ne počne da izlazi. Sistem je sada spreman za dalju upotrebu. Ubacite aplikator u nozdrvu i pritisnite pumpu jedanput, u isto vreme lagano udišući kroz nos. Primenite po jednu aplikaciju spreja u svaku nozdrvu. Prilikom primene leka držite glavu uspravno, nemojte zabacivati glavu unazad. Iz higijenskih razloga obrišite aplikator za nos nakon svake aplikacije i vratite zaštitni poklopac.

Lek Pollival, sprej za nos, rastvor treba da koristi samo jedna ista osoba.

Trajanje terapije

Lek Pollival, sprej za nos, rastvor treba primenjivati dok tegobe ne prestanu, ali ovaj lek ne treba primenjivati bez prestanka duže od 6 meseci.

4.3. Kontraindikacije

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

Pedijatrijska populacija

Lek Pollival ne sme se primenjivati kod dece mlađe od 6 godina.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lek Pollival ne upotrebljavati za terapiju simptoma prehlade ili gripa.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Za sada nisu poznate posebne interakcije pri lokalnoj primeni azelastin-hidrohlorida.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primeni azelastin-hidrohlorida kod trudnica ograničeni. Iako nema dokaza o teratogenom dejstvu na životinjama, čak ni u dozama većim od terapijskih, upotreba leka Pollival, sprej za nos, rastvor se ne preporučuje tokom prvog trimestra trudnoće.

Dojenje

Usled toga što nema dovoljno podataka, lek Pollival, sprej za nos, rastvor ne treba koristiti tokom perioda dojenja.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

U nekim slučajevima, nakon primene leka Pollival, sprej za nos, pacijenti mogu osetiti umor, malaksalost, iscrpljenost, vrtoglavicu ili slabost, stanja koja mogu biti uslovljena i samom bolešću. U ovim slučajevima, sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama može biti umanjena. Posebnu pažnju treba obratiti na činjenicu da alkohol ili drugi lekovi mogu pojačati ova dejstva.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva navedena su u nastavku prema klasi sistema organa i učestalosti.

Frekvencije učestalosti su definisane kao:

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).

Poremećaji imunskog sistema

Veoma retko: reakcije preosetljivosti.

Poremećaji nervnog sistema

Često: Disgeuzija (neprijatan ukus), može se javiti nakon primene leka (često usled nepravilnog načina primene leka, tj. kada se glava zabaci isuviše unazad prilikom aplikacije) što u retkim slučajevima može izazvati mučninu.

Veoma retko: vrtoglavica.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Povremeno: Nelagodnost u sluzokoži nosa (koja je pod zapaljenjem), sa simptomima kao što su osećaj bockanja, svrab, kihanje i epistaksa.

Gastrointestinalni poremećaji

Retko: mučnina.

Opšti poremećaji

Veoma retko: umor (malaksalost, iscrpljenost), vrtoglavica ili slabost.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Veoma retko: 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

Nema iskustava o primeni toksičnih doza azelastin-hidrohlorida kod ljudi.

Simptomi

U slučaju predoziranja ili intoksikacije, mogu se očekivati poremećaji centralnog nervnog sistema na osnovu rezultata ispitivanja na životinjama.

Terapija

Terapija mora biti simptomatska. Nije poznat antidot.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Nazalni preparati; Dekongestivi i ostali nazalni preparati za lokalnu primenu; antialergijski lekovi, isključujući kortikosteroide

ATC šifra: R01AC03

Azelastin je klasifikovan kao snažan antialergik dugog dejstva ($t_{1/2} \cong 20$ sati) sa osobinama selektivnog H1 antagonist.

Osim toga, podaci iz *in vivo* (na zamorcima) studija pokazuju da azelastin primenjen u terapijski relevantnim dozama inhibira bronhokonstrikciju indukovanu leukotrijenima i faktorom aktivacije trombocita (engl. *platelet-activating factor*, PAF).

Ovim osobinama se može pripisati inhibicija inflamacije respiratornog trakta kao osnove reakcija hiperreaktivnosti, kao što je pokazano u eksperimentima na životinjama pri primeni azelastin-hidrohlorida. Relevantnost ovih nalaza iz eksperimenata na životinjama za terapiju kod ljudi nije jasna.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon oralne primene kod životinja i ljudi, azelastin-hidrohlorid se brzo resorbuje i distribuira u periferna tkiva i organe, naročito u pluća, kožu, mišiće, jetru i bubrege, a samo u maloj meri u mozak. Uočena je dozno proporcionalna kinetika. Ekskrecija azelastin-hidrohlorida i njegovih metabolita se odvija uglavnom fecesom (približno 75%) i urinom (25%). Važni metabolički putevi uključuju hidroksilaciju prstena, N-desmetilaciju i oksidativno otvaranje azepinskog prstena.

Kod pacijenata sa alergijskim rinitisom, nakon ukupne dnevne doze od 0,56 mg azelastin-hidrohlorida (tj. jedna aplikacija spreja po nozdrvi, dva puta dnevno) srednja vrednost koncentracija azelastin-hidrohlorida u plazmi u stanju ravnoteže nakon dva sata po primeni je bila 0,65 nanograma/ml. Ova koncentracija u plazmi nije dovela do klinički relevantnih sistemskih neželjenih dejstava. Sa povećanjem dnevne doze očekuje se povećanje koncentracije u plazmi, zbog dozno proporcionalnosti.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nakon ponovljene oralne primene azelastin-hidrohlorida kod pacova ili pasa prvi simptomi toksičnosti su primećeni počevši od doze 75 puta veće od maksimalne dnevne doze preporučene za ljude.

Kod pacova, posebno jetra (povećanje enzimske aktivnosti AST-a, ALT-a i ALP-a u serumu i povećanje mase organa, hipertrofija ćelija, masna infiltracija) i bubrezi (povećanje koncentracije azota u urinu i volumena urina, povećanje eliminacije natrijuma, kalijuma i hlorida, povećanje mase organa) su se pokazali kao glavni ciljni organi. Dejstva su primećena samo nakon doza ekvivalentnih 200 puta većim od uobičajene dnevne doze za ljude, nakon oralne primene.

Kod mladih i odraslih životinja nisu uočeni toksični uticaji pri dozama koje su najmanje 30 puta veće od maksimalne dnevne doze preporučene za ljude.

Intranazalna primena velikih doza azelastin-hidrohlorida spreja za nos kod pacova (približno 130 puta većih od preporučene humane intranazalne doze, u odnosu na telesnu masu) i pasa (približno 25 puta većih od preporučene humane intranazalne doze, u odnosu na telesnu masu) tokom perioda od 6 meseci nije rezultirala nikakvim lokalnim toksičnim uticajima ili toksičnim uticajima na specifičan organ.

Senzibilizirajući potencijal

Azelastin-hidrohlorid nije pokazao senzibilizirajući potencijal kod zamorca.

Mutagenost/Karcinogenost

Azelastin-hidrohlorid nije pokazao ni mutageni potencijal u *in vitro* i *in vivo* testovima, niti bilo kakav karcinogeni potencijal kod pacova ili miševa.

Embriotoksičnost/Teratogenost

U eksperimentima na životinjama, azelastin-hidrohlorid je prolazio placentu i male količine su pronađene u majčinom mleku. Studije embriotoksičnosti nakon oralne primene kod pacova, miševa i kunića ukazale su na teratogene uticaje samo kod miševa, a uočeni uticaji su se pojavili samo pri dozama toksičnim po majku (68,6 mg/kg/dan). Najmanja embriotoksična oralna doza je bila 30 mg/kg/dan za sve tri vrste. Poremećaji plodnosti su uočeni kod ženki pacova pri oralnim dozama većim od 3 mg/kg/dan.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Dinatrijum-edetat;
Hipromeloza;
Dinatrijum-fosfat, dodekahidrat;
Limunska kiselina;
Natrijum-hlorid;
Voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 meseci.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Ne zamrzavati.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je višedozni kontejner (koji se sastoji iz polietilena visoke gustine) sa hermetički zatvorenom pumpom, koja sadrži 10 ml spreja za nos, rastvora.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze višedozni kontejner sa hermetički zatvorenom 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

URSAPHARM D.O.O. BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 165 G, Beograd - Novi Beograd

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj obnove dozvole: 003195766 2025

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

Datum prve dozvole: 25.12.2020.

Datum obnove dozvole: 22.04.2026.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

April 2026.