

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ALLERGODIL 1 mg/ml spray nazal, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O pulverizare (0,14 ml spray nazal soluție) conține clorhidrat de azelastină 0,14 mg.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, soluție.
Soluție limpede, incoloră până la aproape incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al rinitelor alergice sezoniere (febra fânului) și al rinitelor alergice nesezoniere (perene).

4.2 Doze și mod de administrare

Dacă nu se recomandă altfel, doza uzuală este de un puf Allergodil administrat în fiecare nară, de două ori pe zi (echivalentul unei doze zilnice de 0,56 mg clorhidrat de azelastină).
Allergodil poate fi administrat până la ameliorarea simptomelor, dar tratamentul nu trebuie continuat mai mult de 6 luni consecutive.

Mod de administrare

Atunci când se administrează Allergodil capul trebuie ținut în poziție verticală.

1. Se îndepărtează capacul protector.
2. Se pompează de câteva ori înainte de a utiliza prima dată spray-ul nazal
3. Se administrează câte un puf în fiecare nară ținând capul drept
4. După administrare se pune capacul la loc.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clorhidrat de azelastină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Copii cu vârsta sub 6 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu sunt necesare.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Deși dozele mari administrate la animalele de laborator nu au evidențiat efecte teratogene, nu se recomandă administrarea Allergodil în primul trimestru de sarcină.

Deoarece nu există date suficiente privind siguranța administrării acestui medicament în timpul alăptării, Allergodil nu trebuie utilizat de către mamele care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

În cazuri izolate după administrarea Allergodil pot să apară fatigabilitate, epuizare, amețeli sau slăbiciune, simptome care pot fi provocate, de asemenea de afecțiunea în sine. În aceste cazuri capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje poate fi afectată. Consumul de alcool etilic poate crește acest efect.

4.8 Reacții adverse

În cazuri rare pot să apară la administrare iritații ale mucoasei nazale inflamate de exemplu, înțepături, prurit, strănut. În cazuri izolate pot să apară sângerări nazale. Administrarea necorespunzătoare (cu capul înclinat spre spate) poate produce gust amar, ceea ce poate determina ocazional greață.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>

4.9 Supradozaj

Nu există experiență privind administrarea de doze toxice de clorhidrat de azelastină la om. În cazul supradozajului sau intoxicației, pe baza studiilor efectuate la animale, pot să apară tulburări ale sistemului nervos central. Tratamentul acestor tulburări trebuie să fie simptomatic. Nu se cunoaște antidotul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: decongestionante nazale de uz topic, preparate antialergice exclusiv corticosteroizi, codul ATC: R01AC03

Azelastina este un antagonist al receptorilor H₁.

Studiile efectuate la cobai au arătat că, în doze relevante pentru terapia umană, azelastina inhibă, de asemenea, bronhoconstricția indusă de leucotriene și PAF. Aceasta se datorează acelor proprietăți evidențiate în studiile la animale de a suprima inflamația cauzată de hiperactivitate la nivelul tractului respirator. Semnificația acestor observații din studiile la animale nu este clară pentru aplicația terapeutică la om.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

La om și la animale clorhidratul de azelastină este absorbită rapid și aproape complet (la om în proporție de 95%) după administrarea orală și distribuită în principal la nivelul organelor periferice, la nivelul plămânilor, pielii, mușchilor, ficatului și rinichilor, dar numai în mică proporție la nivelul creierului. Biodisponibilitatea absolută după administrarea orală este de 82%.

S-a dovedit că azelastina are o cinetică liniară cu doză. Clorhidratul de azelastină și metaboliții acestuia sunt excretați aproximativ 75% prin materiile fecale și 25% prin urină. Cele mai importante căi de metabolizare sunt hidroxilarea inelului, N-demetilarea și deschiderea oxidativă a inelului azepinic.

La pacienții cu rinită alergică concentrațiile plasmatice la 2 ore de la administrarea unei doze de 0,56 mg clorhidrat de azelastină au fost de 0,65 ng/ml și aceste doze nu au condus la reacții adverse relevante clinic.

Timpul de înjumătățire plasmatic este relativ mare ($t_{1/2} = 20$ ore).

Datorită cineticii liniare în funcție de doză se pot înregistra creșteri ale concentrației plasmatice la creșterea dozelor zilnice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitatea acută

După administrarea orală de clorhidrat de azelastină la animalele adulte se pot înregistra efecte asupra sistemului nervos central (reducerea motilității spontane, excitație, tremor, spasm) la doze care, în funcție de tipul de animal și greutatea acestuia, depășesc de 300-1700 ori doza maximă zilnică la om. La șobolanii tineri aceste efecte au fost înregistrate la doze de aproximativ 100 ori mai mari ca doza zilnică la om.

Toxicitatea după administrarea de doze repetate

La doze orale repetate de clorhidrat de azelastină la șobolan și câine primul simptom toxic general a fost observat la doze care depășesc de 75 ori doza maximă zilnică la om.

La șobolan, ficatul (creșterea activității enzimelor plasmatice ASAT, ALAT și AP cât și creșterea greutății organului, hipertrofia celulară, infiltrare grasă) și rinichiul (creșterea ureei, creșterea volumului urinar, creșterea excreției de sodiu, potasiu și cloruri, creșterea greutății organului) s-au dovedit a fi organele țintă pentru doze care, în funcție de greutatea corporală, depășesc de 200 ori dozele orale zilnice la om.

Dozele netoxice atât pentru animalul tânăr cât și pentru cel adult au fost de cel puțin 30 ori mai mari decât doza orală maximă zilnică la om.

Administrarea unor doze maxime de Allergodil timp de 6 luni la șobolan și câine (la șobolan doze de aproximativ 130 ori mai mari, iar pentru câine doze de aproximativ 25 ori mai mari ca dozele administrate intranasal la om raportate la greutatea corporală) nu au condus la toxicitate specifică de organ.

Sensibilizarea

În studiile efectuate la porcii de guineea, clorhidratul de azelastină nu a dovedit potențial de hipersensibilitate.

Mutagenitate/carcinogenitate

Testele de mutagenitate *in vivo* și *in vitro* și testele de carcinogenitate la șoarece și șobolan nu au dovedit potențial mutagen sau carcinogen pentru clorhidratul de azelastină.

Toxicitate asupra funcției de reproducere

În experimentele efectuate la animale, cantități mici de clorhidrat de azelastină trec prin bariera placentară și se excretă și în laptele matern. Studiile de embriotoxicitate după administrarea orală la șobolan, șoarece și iepure au dovedit efecte teratogene numai la șoarece la doze toxice materne de 68,6 mg/kg și zi. Cea mai mică doză orală embriotoxică pentru cele trei specii a fost de 30 mg/kg și zi. La șobolan, administrarea de doze orale de până la 30 mg/kg și zi, în ultimul trimestru de sarcină și pe perioada lactației, nu a determinat tulburări în dezvoltarea fetală, și nu au apărut tulburări la naștere sau ale dezvoltării postnatale. S-au observat tulburări de fertilitate la femelele de șobolan în unul sau două studii cu doze orale de 3 mg/kg și zi sau peste (cel de-al doilea studiu nu a dovedit influențe asupra fertilității la doze orale de până la 30 mg/kg și zi).

Nu există experiență privind administrarea acestui medicament la om în timpul sarcinii și alăptării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hipromeloză

Edetat disodic dihidrat

Acid citric anhidru

Hidrogenofosfat disodic dodecahidrat

Clorură de sodiu
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani – pentru medicamentul după ambalarea pentru comercializare

6 luni – după prima deschidere a flaconului

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi între 8°C - 30°C, în ambalajul original.

A nu se păstra la frigider.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună, prevăzut cu pompă de pulverizare (din PP, PE, polioximetilenă, elastomer și oțel inoxidabil) cu aplicator nazal din PP și capac din PP, cu 10 ml spray nazal, soluție

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11123/2018/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie, 2022