

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Allegodil 1,5 mg/ml spray nazal, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Soluția conține 1,5 mg/ml clorhidrat de azelastină.

Doza eliberată la acționare (0,14 ml) conține 0,21 mg clorhidrat de azelastină, echivalent cu 0,19 mg azelastină.

Excipient cu efect cunoscut:

O acționare conține 0,017 mg clorură de benzalconiu.

Pentru lista completă a excipienților vedeți pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, soluție.

Soluție limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al rinitelor alergice la adulți, adolescenți și copii peste 6 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și mai mari:

1 sau 2 pufuri în fiecare nară, de două ori pe zi, sau două pufuri în fiecare nară o dată pe zi, în funcție de severitatea simptomelor. Doza zilnică maximă este de 2 pufuri în fiecare nară de două ori pe zi.

Copii de la 6 la 11 ani:

1 puf în fiecare nară, o dată sau de două ori pe zi.

Allegodil spray nazal nu este recomandat pentru utilizare la copiii sub vârsta de 6 ani, datorită lipsei datelor privind siguranța și/sau eficacitatea.

Mod de administrare

Utilizare nazală (topic - mucoasei nazale)

Precauțiile care trebuie luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului:

Pulverizați cu capul ținut în poziție verticală.

Înainte de prima utilizare, pompa trebuie să fie amorsată prin apăsarea în jos și eliberarea pompei de șase ori. Când Allegodil spray nazal nu a fost utilizat timp de 3 sau mai multe zile, pompa trebuie să fie re-amorsată prin apăsarea în jos și eliberarea pompei un număr suficient de ori până când apare o ceață fină.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă clorhidrat de azelastină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Allegodil spray nazal conține conservantul clorură de benzalconiu, care este iritant și poate cauza reacții cutanate.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost efectuate studii specifice privind interacțiunile cu Allegodil spray nazal. Au fost efectuate studii cu privire la interacțiunile la doze orale ridicate. Dar acestea nu sunt relevante pentru Allegodil spray nazal, deoarece nivelele sistemice după administrare nu ating mai mult de 1/5 din nivelele care au fost bine tolerate după administrare orală.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există sau sunt date limitate în legătură cu utilizarea azelastinei la gravide. La doze orale ridicate toxicitatea funcției reproductive a fost observată la animale (vezi pct. 5.3). De aceea trebuie prudență la folosirea Allegodil spray nazal în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă azelastina/metaboliții se excretă în laptele uman. Deoarece multe medicamente sunt excretate în laptele uman, se recomandă prudență atunci când se administrează azelastine la o femeie care alăptează.

Fertilitatea

Efecte asupra fertilității au fost observate la animale (vezi pct. 5.3).

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

Allegodil spray nazal, are o influență minoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Rar, pacientul poate experimenta fatigabilitate, oboseală, epuizare, amețeli sau slăbiciune din cauza bolii în sine, sau atunci când se utilizează Allegodil spray nazal. În aceste cazuri, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje poate fi afectată. O atenție deosebită ar trebui acordată faptului că alcoolul poate crește aceste efecte.

4.8 Reacții adverse

Frecvent, disgeuzie, un gust neplăcut specific de substanță poate fi experimentat după administrare (de multe ori din cauza metodei incorecte de aplicare, și anume înclinarea capului prea mult pe spate în timpul administrării), care, în cazuri rare, poate duce la greață.

Reacțiile adverse sunt prezentate mai jos pe clase de sisteme de organe și pe frecvențe. Frecvențele sunt definite astfel:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$);

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$);

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$);

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$);

Foarte rare ($< 1/10000$), necunoscute (nu pot fi estimate din datele disponibile).

Afecțiuni ale sistemului imunitar	Foarte rare	Hipersensibilitate Reacție anafilactică*
Afecțiuni ale sistemului nervos	Frecvente	Disgeuzie (gust neplăcut)
	Rare	Amețeală**, somnolență (moțăială, insomnie)
Afecțiuni respiratorii, toracice și mediastinale	Mai puțin frecvente	Disconfort nazal (usturime, mâncărime) Strănut Epistaxis
Afecțiuni gastrointestinale	Rare	Greață
Afecțiuni generale	Rare	Fatigabilitate** (oboseală, epuizare) Slăbiciune**
Afecțiuni cutanate și subcutanate	Foarte rare	Eritem Prurit Urticarie

* raportat la formulările care conțin BAC

** pot fi cauzate chiar de boală (vezi de asemenea pct. 4.7)

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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Pe calea de administrare nazală reacțiile de supradozare nu sunt anticipate. În cazul unei supradoze după administrare orală accidentală, perturbări ale sistemului nervos central (inclusiv somnolență, confuzie, comă, tahicardie și hipotensiune) sunt de așteptat având în vedere rezultatele experimentelor pe animale.

Tratamentul acestor tulburări trebuie să fie simptomatic. În funcție de cantitatea ingerată se recomandă lavajul gastric. Nu există antidot cunoscut.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupă farmacoterapeutică: Decongestionante și alte preparate nazale pentru uz topic, agenți antialergeni, exclusiv corticosteroizi, codul ATC: R01AC03

Azelastina, un derivat de ftalazinonă, este clasificat ca un compus puternic antialergic cu acțiune lungă, cu proprietăți selectiv antagoniste H₁. În plus un efect antiinflamator poate fi constatat după administrare locală oculară.

Datele de la studiile in vivo (preclinice) și in vitro arată că azelastina inhibă sinteza sau eliberarea de mediatori chimici știuți a fi implicați în fazele incipiente și tardive ale reacțiilor alergice, exemplu leucotriene, histamine, FAP și serotonina.

Datele din studiile clinice arată că azelastina spray nazal are un debut mai rapid al acțiunii decât desloratadina și mometasona administrată nazal. O ameliorare a simptomelor alergice nazale este observată în 15 minute de la administrare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Caracteristici generale:

După administrare orală, azelastina este absorbită rapid prezentând o biodisponibilitate absolută de 81%. Alimentele nu influențează absorbția. Volumul de distribuție este ridicat indicând o distribuție predominantă în țesuturile periferice. Nivelul legării de proteine este relativ scăzut (80% - 90%, un nivel prea scăzut ca să îngrijoreze deplasările medicamentelor).

Timpii de înjumătățire ai eliminării plasmatice după o singură doză sunt de aproximativ 20 de ore pentru azelastină și aproximativ 45 de ore pentru metabolitul activ terapeutic N-demetil azelastină. Excreția are loc în principal prin fecale. Excreția continuă a cantități mici de doză în fecale sugerează existența unui circuit entero-hepatic.

După administrarea intranasală a 2 pufuri pe nară (0.822mg doză totală) de Allegodil S spray nazal, concentrația plasmatică maximă medie (C_{max}) este de 409 pg/ml la subiecții sănătoși, gradul mediu de expunere (ASC) este de 9312 pg/h/ml, iar timpul mediu de atingere a C_{max} (T_{max}) este de 4ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Clorhidratul de azelastină nu a arătat niciun potențial de sensibilizare la porcușorii de guinea. Azelastina nu a manifestat niciun potențial genotoxic într-o serie de teste in vitro și in vivo și niciun potențial cancerigen la șoareci și șobolani. La șobolani masculi și femele, la doze orale mai mari de 0,3mg/kg/zi azelastina a cauzat o scădere a indicelui de fertilitate dependentă de doză. Nu au fost găsite modificări asociate substanței la organele de reproducere ale masculilor sau femelelor în timpul studiilor de toxicitate cronică. Efecte embriotoxice și teratogene la șobolani, șoareci și iepuri au apărut numai la doze materne toxice (de exemplu la șoareci și șobolani la doze de 68.6 mg/kg/zi).

La doze orale mari la animale, de 1095 de ori doza intranasală zilnică maxim recomandată la om, decesul fetal, întârzierea creșterii și o incidență crescută a anomaliilor osoase au apărut în timpul testelor de toxicitate a reproducerii.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hipromeloză,
sucraloză (E 955),
sorbitol, lichid (cristalizare),
edetat disodic,
citratur de sodiu,
clorură de benzalconiu,
apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

Perioada de valabilitate în folosire (după prima utilizare): 6 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la frigider sau congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună, capacitate 10mL, prevăzut cu pompa de pulverizare, aplicator nazal și capac; conține 5 mL soluție.

Cutie cu un flacon din sticlă brună, capacitate 10mL, prevăzut cu pompa de pulverizare, aplicator nazal și capac; conține 10 mL soluție.

Cutie cu un flacon din sticlă brună, capacitate 20mL, prevăzut cu pompa de pulverizare, aplicator nazal și capac; conține 17 mL soluție.

Cutie cu un flacon din sticlă brună, capacitate 20mL, prevăzut cu pompa de pulverizare, aplicator nazal și capac; conține 20 mL soluție.

Cutie un flacon din sticlă brună, capacitate 20mL; prevăzut cu pompa de pulverizare, aplicator nazal și capac; conține 22 mL soluție.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12511/2019/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Septembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie, 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .