

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Allergodil oldatos orrspray

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

10 mg azelasztin-hidroklorid – 10 ml oldatban (üvegenként).
Egy befűjásnyi oldat (0,14 ml) 0,14 mg azelasztin-hidrokloridot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Orrspray: tiszta, színtelen, vizes oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Tüneti kezelésre:

- szezonális allergiás rhinitisben (szénanáthát is beleértve) és
- perenniális allergiás rhinitisben.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Felnőtteknek és gyermekeknek 6 éves kortól:

Naponta 2-szer, mindkét orrnyílásba 1-1 adagot (0,14 ml = 0,14 mg azelasztin-hidroklorid) kell befűjni az orrsprayból (0,56 mg azelasztin-hidroklorid/nap).

A készítmény alkalmazásakor a fejet függőlegesen kell tartani.

Az Allergodil orrspray hosszú távú kezelésre is alkalmas. Fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy amennyiben a tünetek nem javulnak, orvoshoz kell fordulni.

4.3 Ellenjavallatok

- azelasztin-hidrokloriddal vagy dinátrium-edetáttal, ill. a készítmény bármely egyéb összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység,
- 6 év alatti életkor.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Lásd: 4.5 és 4.6 pont.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.6 Terhesség és szoptatás

Bár a laboratóriumi állatokban tesztelt dózisek jóval magasabbak voltak, mint a terápiás dózis, a gyógyszer teratogén hatására nem lehet bizonyossággal következtetni.

A terhesség első trimeszterében a jelenlegi orvosi szemlélet szerint az Allergodil orrspray-t nem szabad alkalmazni.

A terhesség második és harmadik trimeszterében csak az előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Szoptató anyák esetében az Allergodil orrspray nem használható, mivel nem áll rendelkezésünkre

elegendő tapasztalat a gyógyszer biztonságosságáról a laktációs időszak alatt.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Ritkán a gyulladt orrnyálkahártya irritációja, pl. égő érzés, viszketés, tüszögés és orrvérzés fordultak elő.

Nem megfelelő alkalmazási mód (befúváskor túlzottan hátrahajtott fej) keserű ízérzéshez, esetenként hányingerhez vezethet.

4.9 Túladagolás

Emberekre toxikus dózisú azelasztin-hidroklorid hatását illetően nincs tapasztalat.

Az állatkísérletek eredményei azt mutatják, hogy túladagolás vagy intoxikáció esetén központi idegrendszeri tünetek jelentkezhetnek. Ilyen esetekben tüneti kezelést kell alkalmazni. Ismert antidotuma nincs.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Lokális orr-ödéma csökkentők és egyéb nazális készítmények, allergiaellenes szerek, kivéve kortikoszteroidok.

ATC kód: R01A C03

Az azelasztin-hidroklorid H₁-receptor antagonistá antiallergiás szer, ami relatíve hosszú felezési idővel rendelkezik ($t_{1/2} \approx 20$ óra).

Az *in vivo* (preklinikai) vizsgálatok adatai azt mutatják, hogy az azelasztin tengeri malacokban a humán terápiás dózissal releváns adagolásban gátolja a leukotriének és PAF által előidézett bronchialis constrictiót.

Ez azon tulajdonságának köszönhető, hogy az állatkísérletekben az azelasztin-hidroklorid képes a légzőszervrendszerben a hiperreaktivitás hátterében kimutatható gyulladást elfojtani. Az állatkísérletekben találtak az azelasztin humán terápiás alkalmazására vonatkozó jelentősége nem ismert.

Biohasznosulás

Az azelasztin-hidroklorid *per os* beadást követően csaknem teljesen felszívódik (emberben a hatóanyag és a metabolitok 95%-ban). A hatóanyag abszolút biohasznosulása 82%-os volt emberben a *per os* beadás után.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Állatokban és emberben az azelasztin-hidroklorid gyorsan és közel teljes egészében felszívódik *per os* alkalmazáskor és főleg a perifériás szervekben oszlik el, elsősorban a tüdőben, a bőrben, izomban, májban, vesékben és csak kismértékben az agyban. A dózis lineáris kinetikáját igazolták. Az azelasztin-hidroklorid és metabolitjai 75%-ban a székletben ürülnek és kb. 25%-ban a vesén keresztül választódnak ki.

A legfontosabb metabolikus utak: a gyűrű hidroxilálás, az N-dimetilálás és az azepin gyűrű oxidatív felnyitása.

Allergiás rhinitisben szenvedő betegek esetében az azelasztin-hidroklorid steady state átlagos plazmakoncentrációját két órával a 0,56 mg teljes napi dózis beadása után (naponta kétszeri befúvás esetén mindkét orrnyílásba) 0,65 ng/ml-nek mérték, de ez nem okozott klinikailag lényeges szisztémás mellékhatást.

A dózissal lineáris hatás következtében a plazmaszint-emelkedés a napi dózis növelése esetén várható.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Akut toxicitás

Felnőtt állatokban az azelasztin-hidroklorid, *per os* adagolását követően, központi idegrendszerre kifejtett hatás (a spontán motilitás csökkenése, excitatio, tremor, spasmus) fordulhat elő, olyan dózisokkal, ami testtömegre vonatkoztatva és a vizsgált állatfajtól függően felülmúlta az emberben alkalmazott maximális napi adag 300-tól 1700-szeresét. Fiatal patkányokban ez a hatás a humán *per os* terápiás dózis kb. 100-szorosával érhető el.

Toxicitás ismételt beadás esetén

Az azelasztin-hidroklorid ismételt beadását követően patkányban és kutyákban az első általános toxikus tüneteket olyan dózisoknál figyelték meg, ami meghaladja az emberben alkalmazott maximális napi adag 75-szörösét.

Patkányban a máj (SGOT, SGPT, alkalikus foszfatáz megnövekedett enzimaktivitás, valamint a szerv megnövekedett tömege, sejt-hypertrophia, zsír-infiltratio) és a vese (magnövekedett a vizeletben mért nitrogén, nőtt a vizelet mennyisége és megnövekedett a nátrium-, kálium- és klorid ürítés, valamint nőtt a szerv tömege) célszervnek bizonyultak olyan dózisokban, ami a testtömeghez viszonyított humán *per os* napi terápiás dózis 200-szorosát meghaladja.

A nem toxikus dózis mind a fiatal, mind a felnőtt állatokra vonatkozóan legalább 30-szorosa volt a humán maximális *per os* terápiás dózisnak.

6 hónapos intranasalis alkalmazás esetén patkányokban és kutyákban az Allergodil orrspray maximális lehetséges dózisa (patkány: kb. 130-szorosa, kutya kb. 25-szöröse az emberben intranasalis alkalmazott testtömegre vonatkoztatott terápiás dózisnak) nem mutattak lokális vagy szerv-specifikus toxicitási tüneteket.

Szenzibilizáló hatás

Az azelasztin-hidroklorid tengerimalaccal végzett vizsgálatokban nem mutatott szenzibilizáló tulajdonságokat.

Mutagenitás/karcinogenitás

Egerekben és patkányokban végzett, *in vivo* és *in vitro* vizsgálatok nem mutattak mutagén, ill. karcinogén hatást.

Reproduktív toxicitás

Az állatkísérletekben az azelasztin-klorid kis mennyisége is átjut a placentán és bejut az anyatejbe. Embryotoxicitási vizsgálatokban *per os* alkalmazás esetén patkányokban, egerekben és nyulakban csak egerekben mutattak ki már az anyaállatra is toxikus dózistartományban (68,6 mg/ttkg/nap) teratogén hatást. A legkisebb embryotoxicus dózis *per os* 30 mg/ttkg/nap mindhárom fajban.

Patkányokban 30 mg/ttkg/nap *per os* adott dózisig a terhesség utolsó trimeszterében és a laktációs periódusban adva nem okozott elváltozást a foetalis fejlődés alatt, a szülésnél illetve az ivadék postnatalis fejlődésében. Két fertilitási vizsgálat közül az egyikben fertilitási károsodást találtak a nőstény patkányokban 3 mg/ttkg/nap vagy nagyobb *per os* adagban, a másik tanulmány 30 mg/ttkg/nap *per os* dózisig nem talált a fertilitásra vonatkozó hatást.

Nincs tapasztalat humán terhesség és laktáció alatt való alkalmazásra vonatkozóan.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Vízmentes citromsav, dinátrium-edetát, hipromellóz, dinátrium-hidrogén-foszfát dodekahidrát, nátrium-klorid, tisztított víz.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Bontatlan üvegben 3 év; az első felbontás után 6 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható.

Az üveg első felnyitása (első használata) után 6 hónapig használható, 8°C és 25°C között tárolva. Tartsa az üveget a szórófejjel felfelé, függőlegesen!

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

1 db 10 ml-es barna színű üveg, szintelen PP védőkupakkal és fehér LDPE/PP, adagolást segítő feltéttel ellátott, adagoló pumpával és szintelen PP védőkupakkal, dobozban.

Egy üveg dobozban.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

Megjegyzés: ✘ (egy keresztes)

Osztályozás: I. csoport

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer (VN).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Meda Pharma Hungary Kft.

1139 Budapest Váci út. 91.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

OGYI-T-4877/01

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1996. január 18. / 2004. június 07.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2011. október 12.