

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ALLERGODİL® Nazal Sprey

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 sprej püskürtmesi (0.14 ml) 0.14 mg azelastin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bakınız bölüm 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Nazal sprej

Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Allergodil Nazal Sprej antialerjik / antihistaminik bir ajandır.

Mevsimsel alerjik rinit (saman nezlesi) ve mevsimsel olmayan (perennial) alerjik rinit semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Uygulama sıklığı ve süresi

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde;

Her bir burun deliğine, günde 2 defa bir sprej sıkılır (sabah ve akşam; günlük toplam doz 0.56 mg azelastin hidroklorüre eşdeğer).

ALLERGODİL® Nazal Sprej, semptomlar kayboluncaya kadar kullanılabilir, ancak tedavi, birbirini takip eden 6 aydan fazla sürdürülmemelidir.

Uygulama şekli

Burun içerisine uygulama içindir.

Kullanırken sprej ve baş dik olarak tutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Normal dozlarda kullanılabilir. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Mevsimsel alerjik rinitte ve Perennial (mevsimsel olmayan) alerjik rinitte 6 yaşından küçük çocuklarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. 6 yaşından büyük çocuklar için önerilen dozlarda kullanılır. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Geriyatrik popülasyon:

Normal erişkin dozunda kullanılabilir. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Azelastin veya ALLERGODİL® Nazal Sprey'in içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda
- 6 yaşın altındaki çocuklarda

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bildirilmemiştir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

ALLERGODİL® Nazal Sprey ile herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ALLERGODİL® Nazal Sprey'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

Azelastinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /veveya/doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ALLERGODİL® Nazal Sprey, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laboratuvar hayvanlarında test edilen terapötik doz aralığının çok üzerindeki dozlarda herhangi bir embriyotoksik etki kanıtı oluşmamasına rağmen, mevcut terapötik yaklaşım ALLERGODİL® Nazal Sprey'in gebeliğin ilk üç ayında kullanımını önermemektedir.

Laktasyon dönemi

Emzirme döneminde güvenliliğine dair kanıtlar yetersiz olduğundan ALLERGODİL® Nazal Sprey emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği (fertilite)

İnsanlarda üreme yeteneği/fertilite üzerine yapılmış çalışma bulunmamaktadır. Dişi sıçanlarda, oral yolla uygulamanın yapıldığı iki çalışmanın birinde fertilite bozukluğu gözlenirken, diğer çalışmada daha yüksek dozlarla bile fertilite üzerine herhangi bir etki gözlenmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Çok nadiren, ALLERGODİL® Nazal Sprey kullanılırken, hastalığın kendisinin de neden olabileceği bitkinlik, bezginlik, takatsizlik, başdönmesi veya halsizlik görülebilir. Bu vakalarda araç ve makine kullanım yeteneği etkilenebilir. Alkol alınması bu etkileri artırabilir.

ALLERGODİL® Nazal Sprey tedavisi sırasında, hastalara araç ve makine kullanırken dikkatli olmaları söylenmelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

ALLERGODİL® Nazal Sprey için bildirilen istenmeyen etkiler:

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Aşırı duyarlık reaksiyonları

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Uygun olmayan uygulama (başın geriye yaslanması) bazen bulantıya neden olabilen bir acı tat duyusu oluşturabilir.

Çok seyrek: Vertigo

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Sprey uygulanması ile inflamasyonlu nazal mukozada iritasyon (örn. batma, kaşıntı), hapşırma ve burun kanaması.

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Bulantı

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Çok seyrek: Deri döküntüsü, kaşıntı, ürtiker

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok seyrek: Bitkinlik (yorgunluk, halsizlik), baş dönmesi veya güçsüzlük

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

İnsanlarda toksik dozda azelastin hidroklorür uygulanmasına ait herhangi bir deneyim bulunmamaktadır. Yanlılıkla ağızdan alınması sonucu ortaya çıkan doz aşımı veya intoksikasyon durumunda, hayvan deneylerinin sonuçlarına dayalı olarak merkezi sinir sistem rahatsızlıkları (sersemlik, konfüzyon, koma, taşikardi ve hipotansiyon) beklenebilir.

Önerilen tedavi

Gelişen rahatsızlıkların tedavisi semptomatiktir. Bilinen bir antidotu yoktur. Doz aşımı çok yeni gerçekleşmiş ise gastrik lavaj önerilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antialerjik

ATC Kodu: R01AC03

Azelastin hidroklorür, bir H₁-antagonisttir ve dolayısıyla anti-alerjik etkili nispeten uzun yarı ömürlü ($t_{1/2} \cong 20$ saat) bir maddedir.

Kobaylarda yürütülen in vivo çalışmalar, insanlardaki tedavi dozlarında azelastinin lökotrienler ve platelet aktive edici faktör ile oluşturulan bronşial konstrikasyonu da inhibe etmektedir.

Hayvan deneylerindeki bu özelliklerinden dolayı, azelastin hidroklorür solunum yollarında aşırı tepkiye neden olan inflamasyonu da baskılamaktadır. Hayvanlarda elde edilen bu bulgular insanlarda azelastinin terapötik uygulaması için bir açıklama getirmemektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Alerjik rinitli hastalarda toplam günlük 0.56 mg azelastin hidroklorür dozundan (örn. her bir burun deliğine günde iki kez bir sprey) 2 saat sonra gözlenen azelastin hidroklorürün kararlı durum ortalama plazma konsantrasyonları yaklaşık 0.65 ng/ml olmuştur, ancak klinik olarak anlamlı yan etkilerle sonuçlanmamıştır. Eğer günlük doz artırılırsa, doz-lineer etkiden dolayı plazma düzeylerinde bir yükselme beklenebilir.

Oral uygulamadan sonra hayvan ve insanlarda azelastin hidroklorür hızla ve tama yakın emilmektedir.

Dağılım:

Başlıca periferik organlara, özellikle akciğerlere, deri, kas, karaciğer ve böbreklere dağılmaktadır, ancak beyne çok az miktarda geçmektedir.

Biyotransformasyon:

En önemli metabolik yolları, azepin halkasının hidroksilasyonu, N-dimetilasyon ve azepin halkasının oksidatif açılmasıdır.

Eliminasyon:

Azelastin hidroklorür ve metabolitleri yaklaşık olarak %75 feçes ile ve %25'i böbrekler yoluyla atılmaktadır. Yarılanma ömrü yaklaşık 20 saattir.

Doğrusallık /Doğrusal Olmayan Durum:

Farmakokinetiği doğrusaldır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite: Azelastin hidroklorürün oral uygulamasını takiben erişkin hayvanlarda test edilen hayvanın türüne bağlı ve vücut ağırlığı ile ilişkili olarak insan için kullanılan maksimum günlük dozun 300 ila 1700 kat fazlası uygulandığında merkezi sinir sistemi üzerine etkiler (spontan hareketlerde azalma, eksitasyon, tremor, spazmlar) görülebilir.

Genç sıçanlarda bu bulgular insan için uygulanan tedavi dozunun 100 katı kadar fazlası uygulandığında ortaya çıkmıştır.

Tekrarlanan uygulama ile toksisite: Azelastin hidroklorürün sıçanlarda ve köpeklerde tekrarlanan oral uygulaması ile ilk toksit semptomlar insanlar için kullanılan maksimum doz 75 kat fazlası aşıldığında gözlenmiştir.

İnsanlarda kullanılan oral günlük terapötik doz 200 kattan fazla aşıldığında, vücut ağırlığına bağlı olarak sıçanlarda karaciğer ve böbrekler hedef organ olarak gözlenmişlerdir.

Genç ve erişkin hayvanlarda toksik olmayan doz insanlarda kullanılan oral günlük terapötik dozun en az 30 katından daha fazladır.

ALLERGODİL Nazal Sprey'in mümkün olan maksimum dozunun sıçan ve köpeklerde 6 ay boyunca intranasal uygulaması lokal veya organa spesifik toksisite bulguları göstermemiştir.

Duyarlılaşma: Azelastin hidroklorür kobaylarda yapılan çalışmalarda duyarlılaştırıcı özellikler göstermemiştir.

Mutajenite/Karsinojenite: Azelastin hidroklorür fare ve sıçanlarda yapılan in vivo ve in vitro mutajenite çalışmaları ve karsinojenite çalışmalarında herhanbi bir mutasyon veya tümör oluşturma potansiyeli göstermemiştir.

Üreme toksisitesi: Hayvan deneylerinde azelastin hidroklorürün küçük miktarlarının plasentadan geçtiği ve anne sütüne geçtiği bildirilmiştir.

Sıçanlarda, farelerde ve tavşanlarda yapılan embriyotoksisite çalışmaları oral uygulamadan sonra teratojenik etki bulgularının sadece farelerde olmak üzere maternal toksik doz aralığı (68.6 mg/kg/gün) uygulandığında gözlenmiştir.

Ağızdan uygulamada en küçük embriyotoksik doz 30mg/kg/gün idi. Dişi sıçanlarda fertilitite bozuklukları 3mg/kg/gün oral uygulamayı takiben gözlendi.

Bu ürünün insanlarda gebelik ve laktasyon esnasında uygulanması ile ilgili herhangi bir deneyim bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum edetat,
Hipromelloz,
Sodyum monohidrojenfosfat dodekahidrat,
Sitrik asit,
Sodyum klorür,
Saf su.

6.2 Geçimsizlikler

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

36 ay
Şişenin ağzının açılmasından sonra 6 aydan daha uzun süre ile kullanılmamalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabında (+8 °C'nin altında) saklamayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Beyaz HDPE vida kapaklı, LDPE damlatıcılı, kahverengi cam şişe. Bir şişe 10 ml içerir.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereksinim yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

Meda Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti

Büyükdere Cad. Noramin İş Merkezi No:237 Kat:4 Ofis No:402-403-404

Maslak- İstanbul

Tel : 0 212 276 20 80

Fax: 0 212 276 20 64

8. RUHSAT NUMARASI

118/36

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 29.08.2005

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ