

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор
Allergodil 0,1% nasal spray, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Разтвор, съдържащ 0,1% w/v азеластинов хидрохлорид (*azelastine hydrochloride*).
Едно впръскване (0,137 ml) съдържа 0,137 mg азеластинов хидрохлорид (*azelastine hydrochloride*), еквивалентно на 0,125 mg азеластин (*azelastine*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, разтвор
Бистър, безцветен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За симптоматично лечение на:

- сезонен алергичен ринит (сенна хрема);
- целогодишен алергичен ринит
- вазомоторен (целогодишен неалергичен) ринит

4.2 Дозировка и начин на приложение

Алергичен ринит

Възрастни и деца

Стандартна доза: Едно впръскване (0,137 ml = 0,137 mg азеластинов хидрохлорид) във всяка ноздра два пъти дневно (еквивалентни на дневна доза от 0,548 mg азеластинов хидрохлорид) при възрастни и деца над 5-годишна възраст.

По-висока доза: Две впръсквания (0,274 ml = 0,274 mg азеластинов хидрохлорид) във всяка ноздра два пъти дневно (еквивалентни на дневна доза от 1,096 mg азеластинов хидрохлорид) при възрастни и деца над 12-годишна възраст.

Вазомоторен (целогодишен неалергичен) ринит

Възрастни и деца от 12 години

Две впръсквания (0,274 ml = 0,274 mg азеластинов хидрохлорид) във всяка ноздра два пъти дневно (еквивалентни на дневна доза от 1,096 mg азеластинов хидрохлорид) при възрастни и деца над 12-годишна възраст.

Продължително лечение

Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор е подходящ за продължителна употреба. Може да се използва до изчезване на симптомите. Няма ограничение в продължителността на лечението.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9800144
Разрешение №	68336 12-04-2025
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/



Старческа възраст

Не се налага редуциране на дозата на Алергодил 0,1% спрей за нос, разтвор.

Начин на приложение

Назално приложение (локално – носна лигавица)

Предпазни мерки, които трябва да се вземат преди работа или прилагане на лекарствения продукт:

Напръскайте с изправена глава.

Преди първата употреба, помпата трябва да бъде заредена чрез натискане и отпускане на помпата шест пъти.

Когато спрей за нос не е използван в продължение на 3 или повече дни, помпата трябва да се презареди, като се натисне и отпусне помпата достатъчен брой пъти, докато се появи фин спрей.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Няма.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за специфични лекарствени взаимодействия на азеластин спрей за нос. Провеждани са проучвания за лекарствени взаимодействия при приложение на високи перорални дози. Те обаче не са приложими за алергодил спрей за нос, тъй като системните нива след назално приложение са в рамките на нанограми.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма или има ограничени данни за употребата на азеластин при бременни жени. При високи перорални дози е наблюдавана репродуктивна токсичност при животни (вж. точка 5.3). Поради това се изисква повишено внимание при употребата на азеластин спрей за нос по време на бременност.

Кърмене

Няма данни дали азеластин/метаболитите му преминават в млякото при хора. Поради това се изисква повишено внимание при употребата на азеластин от кърмещи жени.

Фертилитет

Ефекти върху фертилитета са наблюдавани при проучвания върху животни (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Азеластин повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини.



Рядко пациентът може да изпита умора, замаяност или слабост, които могат да се дължат на заболяването или на употребата на азеластин спрей за нос. В тези случаи може да се наруши способността за шофиране и работа с машини. Трябва да се обърне специално внимание на факта, че алкохолът може да усилва тези ефекти.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Често, след приложение може да се появи дисгеузия, специфичен за веществото горчив/неприятен вкус (често дължащ се на неправилен метод на приложение, а именно накланяне на главата твърде назад по време на приложение), което в редки случаи може да доведе до гадене.

Нежеланите лекарствени реакции са изброени по-долу по системо-органи класове и честота. Честотите се определят като:

Много често ($\geq 1/10$);

Често ($\geq 1/100$ до $< 1/10$);

Нечесто ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$);

Редко ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$);

Много редко ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Системо-органен клас	Често ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечесто ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)	Много редко ($< 1/10\,000$)
Нарушения на имунната система				Свръхчувствителност, Анафилактична реакция*
Нарушения на нервната система	Дисгеузия (горчив/неприятен вкус)		Замаяност**	
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения		Дразнене в носа (парене, сърбеж), Кихане, Епистаксис		
Стомашно-чревни нарушения			Гадене	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан				Обрив, Пруритус, Уртикария
Общи нарушения			Умора**, Слабост**	

* докладвани са за продукти, съдържащи бензалкониев хлорид

** тези нежелани реакции се появяват много рядко при азеластин хидрохлорид 0,1% спрей за нос, разтвор и могат също да бъдат причинени от самото заболяване (вж. точка 4.7)

Съобщаване на подозирани нежелани реакции



Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Р. България
Тел.: +359 2 8903417
Факс: +359 2 8903 434
e-mail: bda@bda.bg
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При назално приложение не се очакват реакции на предозиране. При предозиране в случаи на инцидентно перорално приложение, резултатите от проучвания при животни показват нарушения от страна на централната нервна система (включително сънливост, объркване, кома, а също и тахикардия, хипотония). В тези случаи се налага симптоматично лечение.

Няма известен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Деконгестанти и други назални препарати за локално приложение, Антиалергични средства, с изключение на кортикостероиди, АТС код: R01AC03.

Азеластин е фталазинонов дериват, спадащ към мощните дългодействащи антиалергични лекарства със селективни H_1 -антагонистични свойства. Допълнителен противовъзпалителен ефект може да бъде установен след локално очно приложение.

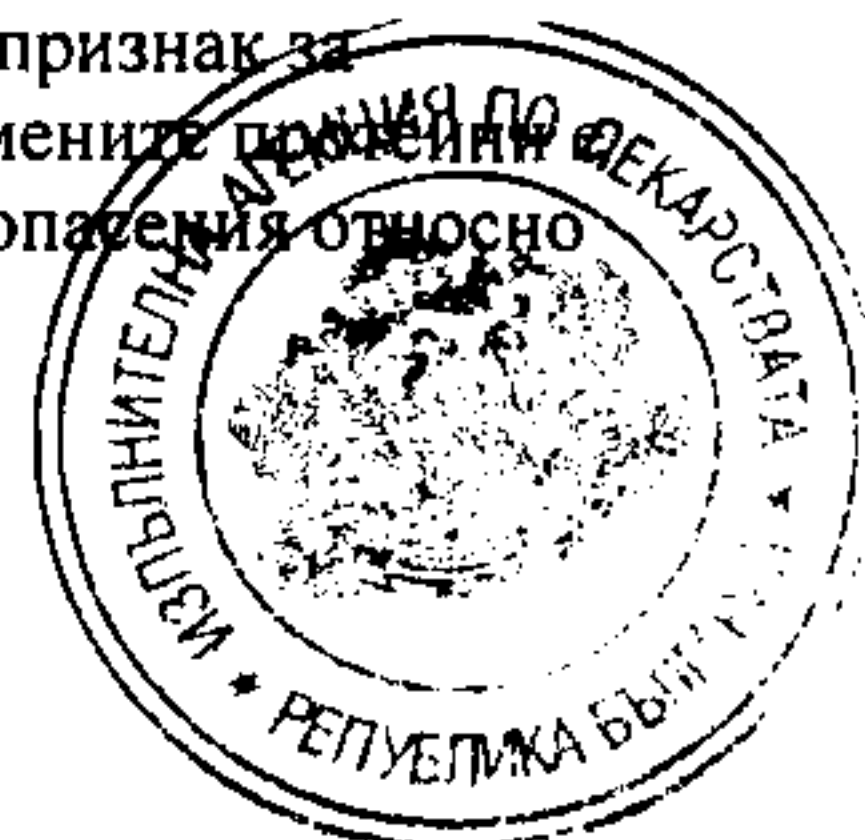
Данните от *in vivo* (предклинични) и *in vitro* проучвания показват, че азеластин инхибира синтеза или освобождаването на химични медиатори, за които е известно, че участват в ранен и късен стадий на алергични реакции, напр. левкотриени, хистамин, PAF и серотонин.

Данни от клинични проучвания показват, че азеластин спрей за нос има по-бързо начало на действие от деслоратадин и прилаган назално мометазон. Облекчаване на носните алергични симптоми се наблюдава в рамките на 15 минути след прилагане.

5.2 Фармакокинетични свойства

Обща характеристика

След перорално приложение азеластин бързо се абсорбира, показвайки абсолютна бионаличност от 81%. Храната не влияе върху абсорбцията. Големият обем на разпределение е признак за разпределение предимно в периферните органи. Степента на свързване с плазмените протеини е сравнително ниска (80% - 90%, ниво, което е твърде ниско, за да предизвиква опасения относно реакции на изместване на лекарствения продукт).



Плазменият полуживот на елиминиране след еднократна доза на азеластин е приблизително 20 часа за азеластин и около 45 часа за терапевтично активния метаболит N-дезметил азеластин.

Екскрецията се осъществява главно чрез фекалиите. Постоянната екскреция във фекалиите на малки количества от приетата доза предполага съществуването на известна enteroхепатална циркулация.

След многократното назално приложение на дневна доза от 0,56 mg азеластинов хидрохлорид (отговаряща на едно впръскване в ноздра, два пъти дневно), плазмените нива на C_{max} в стационарно състояние на азеластин са били около 0,27 ng/ml при здрави доброволци. Нивата на активния метаболит N-дезметил азеластин са открити на или под долната граница на количествено определяне (0,12 ng/ml).

Характеристики при пациентите

Многократното назално приложение при пациенти с алергичен ринит води до повишени плазмени нива на азеластин в сравнение със здрави лица, което предполага по-висока степен на системна абсорбция (най-вероятно обусловена от по-добрата пенетрация през възпалената назална мукоза). При обща дневна доза от 0,56 mg азеластинов хидрохлорид (напр. по едно впръскване в ноздра, два пъти дневно), средните плазмени концентрации на азеластин в стационарно състояние, наблюдавани два часа след приложение са били около 0,65 ng/ml. Удвояването на общата дневна доза до 1,12 mg азеластинов хидрохлорид (напр. две впръсквания във всяка ноздра, два пъти дневно) води до средни плазмени концентрации на азеластин от 1,09 ng/ml, което показва дозова пропорционалност в дозовия диапазон. Независимо от относително повишената абсорбция при пациентите, системната експозиция след назално приложение се счита за 8 пъти по-ниска в сравнение с тази при перорално приложение на дневни дози от 4,4 mg азеластинов хидрохлорид, което съответства на терапевтичната перорална доза за лечение на алергичен ринит.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Азеластинов хидрохлорид не показва сенсibiliзиращ потенциал при изследвания върху морски свинчета. Азеластинът не показва генотоксичен потенциал при *in vivo* и *in vitro* тестове, както и наличие на канцерогенен потенциал при мишки и плъхове.

При мъжки и женски плъхове, перорално приложение на азеластин в дози по-големи от 3,0 mg/kg/ден, причиняват дозозависимо намаляване на фертилния индекс; не са наблюдавани изменения, свързани с веществото, на репродуктивната система при мъжките или женски плъхове по време на изпитванията за хронична токсичност.

Ембриотоксични и тератогенни ефекти при плъхове, мишки и зайци (фетална смърт, забавяне на растежа и повишена честота на скелетни малформации) се наблюдават при токсични за майката дози (например при мишки и плъхове се наблюдават при дози от 68,6 mg/kg/ден).

Ефекти при неклинични проучвания са наблюдавани само при еквивалентни дози при хора, считани за достатъчно надвишаващи максималната експозиция при хора, което показва малко значение за клиничната употреба.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Хипромелоза
Динатриев едетат
Лимонена киселина
Динатриев фосфат, додекахидрат
Натриев хлорид
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Няма известни

6.3 Срок на годност

Срокът на годност на Алергодил спрей за нос, разтвор на неотворена бутилка е 3 години.
След отваряне на бутилката, разтворът не трябва да се използва повече от 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.
Да не се съхранява в хладилник и да не се замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилка от тъмно стъкло, съдържаща 10 ml разтвор, с дозираща спрей помпа на винт.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 9800144



**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешение: 05 август 2003 г.

Дата на последно подновяване: 14 май 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01/2025

