

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Allergodil /Алергодил; 0.1%; спреј за нос, раствор

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Еден милилитар од спрејот за нос, раствор, содржи 1 mg азеластин хидрохлорид.

Една доза од спрејот (од 0,14 ml) содржи 0,14 mg азеластин хидрохлорид.

За целосна листа на ексципиенси, видете во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Спреј за нос, раствор.

Бистар, безбоен или скоро безбоен раствор.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Лекот Алергодил, спреј за нос, е антихистаминик, кој се користи за симптоматски третман на сезонски алергиски ринитис (поленска треска) кај возрасни, адолесценти и деца на возраст од 6 години и постари.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

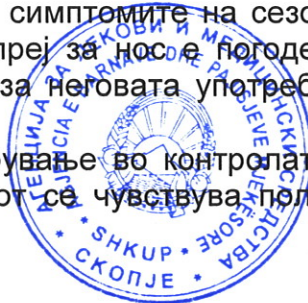
Доколку не е поинаку пропишано, се нанесува по една апликација во секоја ноздра два пати на ден, наутро и навечер (што одговара на дневна доза од 0,56 mg азеластин хидрохлорид).

Должината на употребата зависи од видот, сериозноста и текот на симптомите. Лекот Алергодил, спреј за нос се употребува додека симптомите на сезонски алергиски ринитис не исчезнат. Лекот Алергодил, спреј за нос е погоден за долготраен третман, нема временско ограничување за неговата употреба во третирање на сезонски алергиски ринитис.

Ако по 2 дена од употребата на лекот нема подобрување во контролата на симптомите на алергиски ринитис, или ако пациентот се чувствува полошо, неопходен е совет од лекар.

Начин на употреба

Лекот е наменет за назална употреба.



Отстранете го заштитното капаче. Пред првата употреба, притиснете ја пумпата за прскање неколку пати додека млазот на спрејот не се изедначи. Лекот е тогаш подготвен за употреба.

Растворот треба да се нанесе во секоја ноздра, со исправена положба на главата.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активната супстанца или на било кој од ексципиенсите наведени во делот 6.1.

Лекот Алергодил, спреј за нос, раствор не треба да се користи кај деца под 6-годишна возраст.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Нема.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Не се спроведени посебни студии на интеракциите при локална употреба на азеластин хидрохлорид.

4.6 Плодност, бременост и доење

Плодност

Дејството на лекот Алергодил, спреј за нос, раствор, врз плодната забележано е во студиите кај животни, по орална употреба (видете во делот 5.3).

Бременост

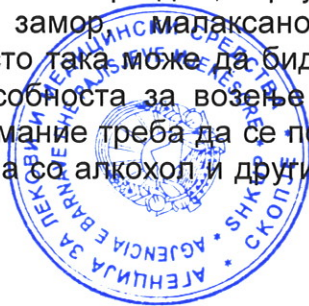
И покрај тоа што со примена на дози многу над границите на терапевтските дози, во студиите кај животни, немало индикации за ефект на оштетување на плодот, сегашното општо мислење за употребата на лекови е дека лекот Алергодил, спреј за нос, раствор не треба да се користи во првото тромесечие од бременоста.

Доење

Бидејќи сè уште нема доволно докази, лекот Алергодил, спреј за нос не треба да се користи за време на доењето.

4.7 Ефекти на лекот врз способноста за возење и ракување со машини

Во некои случаи, по нанесувањето на лекот Алергодил, спреј за нос, раствор, пациентите може да почувствуваат замор, малаксаност, исцрпеност, вртоглавица или слабост, состојби кои исто така може да бидат предизвикани од самата болест. Во овие случаи, способноста за возење и ракување со машини може да се намали. Посебно внимание треба да се посвети на фактот дека употребата на спрејот во комбинација со алкохол и други лекови може да ги зголеми овие ефекти.



4.8 Несакани дејства

Проценката на несаканите дејства извршена е врз основа на следните категории на зачестеност:

Многу чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Невообичаени ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Ретки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

Многу ретки ($< 1/10000$)

Непознато (не може да се процено врз основа на достапните податоци)

Нарушувања на имунолошкиот систем

Многу ретко: реакции на пречувствителност

Нарушувања на нервниот систем

Често: по примената на лекот може да се почувствува горчлив (непријатен) вкус (честопати поради неправилен начин на примена, односно кога главата е премногу навалена наназад при употребата) што во некои случаи, може да предизвика гадење.

Многу ретко: вртоглавица

Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања

Невообичаено: Непријатност во носната слузница (која е веќе воспалена) со симптоми како што се пецкање, чешање, кивање и епистакса.

Гастроинтестинални нарушувања

Ретко: гадење.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Многу ретко: осип, чешање, уртикарија.

Општи нарушувања и реакции на местото на администрација

Многу ретко: замор (нелагодност, исцрпеност), вртоглавица или слабост, што може да биде последица на текот на самата болест.

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства по добивањето одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. Така се овозможува континуирано следење на соодносот меѓу придобивките и ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријавуваат секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр. 54 кат.1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://maimed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Нема искуство по администрација на токсични дози на азеластин хидрохлорид кај луѓето. Во случај на предозирање или интоксикација, врз основа на резултатите од студиите кај животни, токсичните дози може да произведат

симптоми на ЦНС. Терапијата мора да биде симптоматска. Не постои познат антидот.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Назални препарати; Деконгестиви и други назални препарати за локална апликација; антиалергиски лекови, со исклучок на кортикостероиди

АТС код: R01AC03

Азеластин хидрохлорид е антагонист на H_1 -рецепторите и антиалергиски лек со релативно долго полувреме на елиминација ($t_{1/2}$ трае приближно 20 часа).

Дополнително, *in vivo* студиите на заморчиња покажале дека азеластин хидрохлорид во дози релевантни за терапевтска употреба кај луѓето ја инхибира бронхоконстрикцијата индуцирана од леукотриените и факторот за активирање на тромбоцитите (PAF).

Овие својства може да се припишат и на фактот дека азеластин хидрохлорид е способен да го потисне воспалението што предизвикува хиперреактивност на респираторниот тракт, што е покажано во студиите на животни. Релевантноста на наодите од животните за клиничката употреба на азеластин хидрохлорид кај луѓето не е јасна.

Податоците од клиничките студии покажуваат дека азеластин спреј за нос има побрз почеток на дејство во споредба со таблетите деслоратадин или назално аплицираниот мометазон. Олеснувањето на симптомите на назална алергија е забележано во рок од 15 минути по примената на лекот.

5.2 Фармакокинетички својства

Кај луѓето и животните, азеластин хидрохлоридот брзо и речиси целосно се ресорбира по орална администрација и се дистрибуира главно во периферните ткива и органи, особено во белите дробови, кожата, мускулите, црниот дроб и бубрезите и само во мал дел во мозокот. Била забележана линеарна кинетика пропорционална со дозата. Околу 75% од азеластин хидрохлорид и неговите метаболити се излучуваат со фецесот, а околу 25% во урината. Главните метаболити вклучуваат хидроксилација на прстенот, N-деметилација и оксидативно отворање на азепинскиот прстен.

Кај пациенти со алергиски ринитис, два часа по назалната администрација, просечната плазма концентрација во стабилна состојба била 0,65 нанограми/ml, за вкупна дневна доза од 0,56 mg азеластин хидрохлорид (една апликација во секоја ноздра двапати дневно), што не било поврзано со клинички релевантни системски несакани дејства. Поради линеарната кинетика, може да се очекува зголемување на просечната концентрација во плазмата со зголемувањето на дневната доза.

5.3 Претклинички безбедносни податоци

Токсичност на повторена доза

При повторена орална администрација на азеластин хидрохлорид кај стаорци и кучиња, првите општи знаци на токсичност биле забележани во дози поголеми од 75 пати од максималната терапевтска дневна доза за луѓето, што укажува на мала важност за клиничка употреба.

Кај стаорците, црниот дроб (зголемена ензимска активност на AST, ALT и AP во серумот, како и зголемена маса на органот, клеточна хипертрофија, масна инфилтрација) и бубрезите (зголемена концентрација на азот во урината и волуменот на урината, зголемена елиминација на натриум, калиум и хлорид, како и зголемена маса на органот) се покажаа како главни целни органи при дози кои, врз основа на телесната маса, биле повеќе од 200 пати поголеми од оралната терапевтска дневна доза за луѓето.

Дозата при која не биле забележани токсични ефекти за млади и возрасни животни била најмалку 30 пати повисока од максималната орална терапевтска дневна доза за луѓето.

Шестмесечната интраназална администрација кај стаорци и кучиња со користење на максимални применливи дози на Алергодил, спреј за нос (стаорец: околу 130 пати, куче: околу 25 пати поголема од човечката интраназална терапевтска доза, врз основа на телесната тежина) не покажала локална токсичност и токсичност специфична за органот.

Сензибилизација

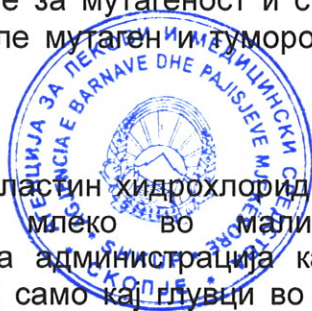
Азеластин хидрохлорид немал сензибилизирачки својства во студиите со заморчиња.

Мутагеност/канцерогеност

Ин vivo и *ин vitro* студиите за мутагеност и студиите за канцерогеност кај глувци и стаорци не покажале мутаген и тумороген потенцијал со азеластин хидрохлорид.

Репродуктивна токсичност

Во студиите на животни, азеластин хидрохлорид ја преминувал плацентата и поминувал во мајчиното млеко во мали количини. Студиите за ембриотоксичност по орална администрација кај стаорци, глувци и зајаци покажале тератогени ефекти само кај глувци во опсегот на токсична доза за мајката (68,6 mg/kg/ден). Најниската орална ембриотоксична доза за сите три вида била 30 mg/kg/ден. Забележано е нарушување на плодноста кај женските стаорци почнувајќи од орална доза од 3 mg/kg/ден.



6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенси

Хипромелоза, динатриум едетат, натриум хидрогенфосфат додекахидрат, лимонска киселина, натриум хлорид и прочистена вода.

6.2 Некомпатибилности

Нема.

6.3 Рок на употреба

Рок на употреба на неотворен лек: Три години.

Рок на употреба по првото отварање на лекот: 6 месеци.

6.4 Начин на чување

Да не се чува на температура под 8°C. Да не се чува во фрижидер.

6.5 Пакување

Внатрешното пакување е стаклено шишенце од темно стакло (хидролитичка отпорност III, *Ph.Eur.*) со фиксирана спреј пумпа, кое содржи 10 ml спреј за нос, раствор.

Надворешното пакување на лекот е картонска кутија во која се наоѓа едно шишенце од темно стакло со спреј пумпа и упатство за пациентот.

6.6 Посебни мерки на претпазливост за отстранување на производот

Секој неискористен лек или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со важечките прописи.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

СЕПТИМА ДООЕЛ, бул. 3-та Македонска бригада бр. 92, Скопје, 1000 Скопје, Р.С. Македонија

8. БРОЈ НА И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

11-5755/1 од 08.06.2020 година



9. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Октомври, 2023 година



