

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ALLERGODİL® 0.14 mg burun spreyi, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her sprey püskürtmesi (0.14 ml) 0.14 mg azelastin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bakınız bölüm 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Burun spreyi

Berrak, Renksiz çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ALLERGODİL® antialerjik / antihistaminik bir ajandır.

Yetişkinler, adolesanlar ile 6 yaş ve üstü çocuklarda mevsimsel alerjik rinit (saman nezlesi) ve yıl boyu süren (perennial) alerjik rinit semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde;

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

ALLERGODİL® ile tedavi süresi semptomların tipine, şiddetine ve gelişimine bağlıdır. ALLERGODİL® uzun dönem tedavide kullanılabilir; kullanım süresi ile ilgili bir kısıtlama yoktur.

Uygulama şekli

Burun içerisine püskürtülerek uygulanır.

Kullanırken sprey 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 (yıl boyu süren) alerjik rinitte 6 yaşından küçük çocuklarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. 6 yaş ve üstü çocuklar için önerilen dozlarda kullanılır; doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Geriatrik popülasyon:

Normal erişkin dozunda kullanılabilir. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Azelastin veya ALLERGODİL®'in içerdiği yardımcı maddelerden (bkz. bölüm 6.1) herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda
- 6 yaşın altındaki çocuklarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bildirilmemiştir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

ALLERGODİL® ile herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

ALLERGODİL®'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

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

ALLERGODİL®, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneđi/Fertilite

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda oral uygulama sonrası fertilite üzerine etkiler gözlenmiştir (bkz. bölüm 5.3)

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Çok nadiren, ALLERGODİL® kullanılırken, hastalığın kendisinin de neden olabileceği bitkinlik (yorgunluk, halsizlik), baş dönmesi veya güçsüzlük hissi görülebilir. Bu vakalarda araç ve makine kullanım yeteneği etkilenebilir. Bu etkiler, alkol ve reaksiyon zamanı üzerine negatif etkisi olan diğer ilaçlar ile birlikte kullanım durumunda artabileceği için, özel dikkat gösterilmelidir.

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

4.8. İstenmeyen etkiler

řu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

ALLERGODİL® için bildirilen istenmeyen etkiler:

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Aşır duyarlık reaksiyonları

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Uygun olmayan uygulama (başın geriye yaslanması, bkz. bölüm 4.2) bazen bulantıya neden olabilen bir acı tat duygusu oluşturabilir.

Çok seyrek: Vertigo

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Sprey uygulanması ile inflamasyonlu nazal mukozada iritasyon (örn. yanma, karıncalanma), 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: Hastalığın kendisinin de neden olabileceği halsizlik (yorgunluk, bitkinlik), baş dönmesi veya güçsüzlük hissi

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08; faks:0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

İnsanlarda toksik dozda azelastin hidroklorür uygulanmasına ait herhangi bir deneyim bulunmamaktadır. 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: Topikal kullanım için dekonjestanlar ve diğer nazal preparatlar; antialerjik ilaçlar, kortikosteroidler hariç.

ATC Kodu: R01AC03

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

Kobaylarda yürütülen in vivo çalışmalar, insanlardaki tedavi dozlarında azelastin hidroklorürün lökotrienler ve platelet aktive edici faktör ile oluşturulan bronşial konstriksiyonu da inhibe ettiğini göstermiştir.

Hayvan deneylerindeki bu özelliklerinden dolayı, azelastin hidroklorür solunum yollarında aşırı tepkiye neden olan inflamasyonu da baskılamaktadır. Hayvanlarda elde edilen bu bulgular insanlarda azelastin hidroklorürün 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

linik olarak anlamlı yan etkilerle sonuçlanmamıştır. Eğer günlük doz artırılırsa, doz-lineer etkiden dolayı ortalama 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 hidrosilasyonu, 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

Tekrarlanan uygulama ile toksisite: Azelastin hidroklorürün sıçanlarda ve köpeklerde tekrarlanan oral uygulaması ile ilk toksik semptomlar, insanlar için kullanılan maksimum dozun 75 katını aşan dozlarda gözlenmiştir.

İnsanlarda kullanılan oral günlük terapötik doz 200 kattan fazla aşıldığında, vücut ağırlığına bağlı olarak sıçanlarda karaciğer (AST, ALT ve AP serum enzim aktiviteleri artışı, organ ağırlığı artışı, sellüler hipertrofi, yağ infiltrasyonu) ve böbrekler (üre azotu artışı, idrar volümü artışı, sodyum/potasyum ve klor sekresyonu artışı yanı sıra organ ağırlığı artışı) hedef organ olarak gözlenmişlerdir.

Genç ve erişkin hayvanlarda toksik olmayan doz, insanlarda kullanılan maksimum oral günlük terapötik dozun en az 30 katıdır.

ALLERGODİL®'in mümkün olan maksimum dozlarına kadar (vücut ağırlığına göre insan intranasal terapötik dozunun sıçan: yaklaşık 130 katı; köpek: yaklaşık 25 katı) sıçan ve köpeklerde 6 ay boyunca intranasal uygulaması lokal veya organa spesifik hiçbir 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 herhangi bir mutasyon veya tümör oluşturma potansiyeli göstermemiştir.

Üreme toksisitesi: Hayvan deneylerinde azelastin hidroklorürün küçük miktarlarının plasentaya geçtiği ve anne sütünde küçük miktarlarda bulunduğu bildirilmiştir.

Sıçanlarda, farelerde ve tavşanlarda oral uygulamadan sonra yapılan embriyotoksikite çalışmaları, teratojenik etki bulgularının maternal toksik doz aralığında (68.6 mg/kg/gün) sadece farelerde olduğunu göstermiştir.

Her üç türe verilen en küçük embriyotoksik doz, 30mg/kg/gün idi.

Diři sıçanlarda fertilite bozuklukları 3mg/kg/gün ya da üzerindeki dozların oral uygulanmasını takiben gözlenmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Disodyum edetat,
Hipromelloz,
Disodyum fosfat dodekahidrat,
Sitrik asit anhidr,
Sodyum klorür,
Saf su.

6.2 Geçimsizlikler

Uygulanabilir değildir.

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

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Bir defada 0,14 ml çözelti püskürten Valois V3 ile kapatılmış PP dozaj pompalı kahverengi cam şişe. Bir şişe 10 ml solüsyon içerir.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Meda Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti
Sarıyer- İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

130/84

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 01.02.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ: