

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Allergodil Forte 1,5 mg/ml
nosový roztokový sprej

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml roztoku obsahuje 1,5 mg azelastínium-chloridu.
Jedna jednorazová uvoľnená dávka (0,14 ml) obsahuje 0,21 mg azelastínium-chloridu čo zodpovedá 0,19 mg azelastínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosový roztokový sprej.
Číry bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba alergickej rinitídy u dospelých, dospelievajúcich a detí vo veku 6 rokov a starších.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospelievajúci vo veku 12 rokov a starší

2 vstreky do každej nosovej dierky jedenkrát denne. V niektorých prípadoch môžu byť potrebné 2 vstreky do každej nosovej dierky dvakrát denne. Maximálna denná dávka sú 2 vstreky do každej nosovej dierky dvakrát denne.

Detí od 6 do 11 rokov

1 vstrek do každej nosovej dierky dvakrát denne.

Klinické skúsenosti trvajúce 4 týždne ukázali dobrú účinnosť a bezpečnosť u detí. K dispozícii nie sú dlhšie skúsenosti u detí; avšak klinické štúdie trvajúce až jeden rok s použitím dvojnásobne vyšších denných dávok preukázali dobrú bezpečnosť u dospelých a dospelievajúcich.

Allergodil Forte 1,5 mg/ml nosový roztokový sprej sa neodporúča používať u detí mladších ako 6 rokov kvôli chýbajúcim údajom o bezpečnosti a/alebo účinnosti.

Trvanie liečby

Allergodil Forte 1,5 mg/ml nosový roztokový sprej je vhodný na dlhodobé používanie. Dĺžka liečby závisí od závažnosti alergických príznakov a má zodpovedať dobe vystavenia alergénom. Použitie dlhšie ako 4 týždne sa neodporúča u detí vo veku 6 – 11 rokov z dôvodu nedostatku klinických údajov.

Spôsob podávania

Nazálne použitie

Opatrenia, ktoré je potrebné urobiť pred manipuláciou alebo podaním lieku:

Roztok sa má vstreknúť do každej nosovej dierky držiac hlavu vo vzpriamenej polohe. Pred prvým použitím je potrebné pumpu naplniť stlačením a uvoľnením pumpy šesťkrát. Ak sa Allergodil Forte nosový roztokový sprej nepoužíval 3 alebo viac dní, pumpa sa musí opätovne naplniť stlačením a uvoľnením pumpy dostatočný počet krát, kým sa nevytvorí jemná hmla. Po použití sa má pumpa utrieť čistou handričkou a nasadiť ochranný kryt.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Neaplikovateľné.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie s Allergodilom Forte 1,5 mg/ml nosovým roztokovým sprejom.

Uskutočnili sa interakčné štúdie s vysokými perorálnymi dávkami. Nie sú však relevantné pre Allergodil Forte 1,5 mg/ml nosový roztokový sprej, pretože systémové hladiny po podaní nedosahujú viac ako 1/5 hladín, ktoré boli dobre tolerované po perorálnom podaní.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je len obmedzené množstvo údajov o použitíazelastínu u gravidných žien. Pri vysokých perorálnych dávkach sa u zvierat pozorovala reprodukčná toxicita (pozri časť 5.3). Pri používaní Allergodilu Forte 1,5 mg/ml nosového roztokového spreja počas tehotenstva je preto potrebná opatrnosť.

Dojčenie

Nie je známe, či sa azelastín/metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Pretože veľa liečiv sa vylučuje do ľudského mlieka, je potrebná opatrnosť, keď sa azelastín podáva dojčiacej žene.

Fertilita

Účinky na fertilitu sa pozorovali v štúdiách na zvieratách (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Allergodil Forte 1,5 mg/ml nosový roztokový sprej má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Zriedkavo môže pacient pociťovať únavu, vysilenosť, vyčerpanie, závraty alebo slabosť v dôsledku samotného ochorenia alebo pri použití Allergodilu Forte 1,5 mg/ml nosového roztokového spreja. V týchto prípadoch môže byť znížená schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Osobitná pozornosť sa má venovať skutočnosti, že alkohol môže tieto účinky zosilniť.

4.8 Nežiaduce účinky

Často sa po podaní môže objaviť dysgeuzia, špecifická nepríjemná chuť liečiva (často v dôsledku nesprávneho spôsobu aplikácie, najmä prílišného zaklonenia hlavy počas podávania), čo môže v zriedkavých prípadoch viesť k nevoľnosti.

Nežiaduce udalosti sú uvedené nižšie podľa triedy orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú definované ako:

Veľmi časté ($\geq 1/10$);

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$);

Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$);

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$);

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému	<i>Veľmi zriedkavé</i>	Hypersenzitivita
Poruchy nervového systému	<i>Časté</i>	Dysgeuzia (neprijemná chuť)
	<i>Zriedkavé</i>	Závrat*, somnolencia (ospalosť, spavosť)
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	<i>Menej časté</i>	Neprijemný pocit v nose (štípanie, svrbenie) Kýchanie Epistaxa
Poruchy gastrointestinálneho traktu	<i>Zriedkavé</i>	Nauzea
Poruchy kože a podkožného tkaniva	<i>Veľmi zriedkavé</i>	Vyrážka Pruritus Urtikária
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	<i>Zriedkavé</i>	Únava* (vysilenosť, vyčerpanie) Slabosť*

* môže byť tiež spôsobená samotným ochorením (pozri časť 4.7)

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Pri nazálnom použití sa reakcie z predávkovania nepredpokladajú. Na základe výsledkov pokusov na zvieratách sa v prípade predávkovania po náhodnom perorálnom užití očakávajú poruchy centrálného nervového systému (vrátane ospalosti, zmätenosti, kómy, tachykardie a hypotenzie). Liečba týchto porúch musí byť symptomatická. V závislosti od pozitívneho množstva sa odporúča výplach žalúdka. Nie je známe žiadne antidotum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Nosové liečivá, dekonjestíva a iné nosové liečivá na lokálne použitie, antialergiká s výnimkou kortikosteroidov.

ATC kód: R01AC03

Azelastín je ftalazinónový derivát klasifikovaný ako silno a dlhodobo pôsobiaca antialergická látka so selektívnymi H_1 -antagonistickými vlastnosťami. Po lokálnom očnom podaní sa môže pozorovať ďalší, protizápalový účinok.

Údaje z *in vivo* (predklinických) a *in vitro* skúšaní ukazujú, že azelastín inhibuje syntézu alebo uvoľňovanie chemických mediátorov, o ktorých je známe, že sa zúčastňujú alergických reakcií v skoréj a v neskoréj fáze napr. leukotriény, histamín, PAF a sérotonín.

Údaje z klinických skúšaní ukazujú, že nosový sprej azelastínu má rýchlejší nástup účinku ako dezloratadín a nazálne podávaný mometazón. Zmiernenie nazálnych príznakov alergie sa pozoruje do 15 minút po podaní.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po intranazálnom podaní 2 vstrekov do nosovej dierky (0,822 mg celková dávka) Allergodilu Forte 1,5 mg/ml nosového roztokového spreja je priemerná maximálna plazmatická koncentrácia (C_{max}) azelastínu 409 pg/ml u zdravých jedincov, priemerný rozsah systémovej expozície (AUC) je 9312 pg•hod/ml a medián času na dosiahnutie C_{max} (t_{max}) je 4 hodiny. Systémová biologická dostupnosť azelastínium-chloridu je približne 40 % po intranazálnom podaní.

Distribúcia

Po perorálnom a intravenóznom podaní bol priemerný distribučný objem 14,5 l/kg. Distribučný objem azelastínu je vysoký, čo naznačuje distribúciu predovšetkým do periférnych tkanív. Úroveň väzby na proteíny je 80 % - 90 % (úroveň príliš nízka na to, aby vyvolávala obavy z reakcií vytesňovania liečiva).

Metabolizmus

Azelastín sa metabolizuje na N-demetylazelastín enzýmovým systémom cytochrómu P450. Po intranazálnom podaní azelastínu do rovnovážneho stavu sa plazmatické koncentrácie demetylazelastínu pohybujú od 20-50 % koncentrácií azelastínu.

Eliminácia

Polčasy eliminácie azelastínu po intranazálnom podaní sú približne 25 hodín pre azelastín a približne 57 hodín pre terapeuticky aktívny metabolit N-demetylazelastín. K eliminácii dochádza hlavne stolicou (až do 75 % rádioaktívne označenej perorálnej dávky).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Azelastínium-chlorid nevykazoval žiadny senzibilizujúci účinok u morčat'a. Azelastín nepreukázal žiadne genotoxické účinky v súbore pokusov *in vitro* a *in vivo* testov, ani žiadne karcinogénne účinky na potkanoch alebo myšiach. U samcov a samíc potkanov vyvolal azelastín po perorálnych dávkach vyšších ako 3,0 mg/kg/deň na dávke závislý pokles indexu fertility (pozri časť 4.6), neboli však zistené žiadne, od účinnej dávky závislé zmeny v reprodukčných orgánoch samcov alebo samičiek počas chronických štúdií toxicity. Embryotoxické a teratogénne účinky u potkanov, myši a králikov sa vyskytovali len po použití toxických dávok pre matku (napríklad u myši a potkanov pri dávkach 68,6 mg/kg/deň).

Pri vysokých perorálnych dávkach u zvierat, 1095-násobku maximálnej odporúčanej intranazálnej dennej dávky u ľudí, sa počas testovania reprodukčnej toxicity vyskytla smrť plodu, spomalenie rastu a zvýšený výskyt skeletálnych abnormalít (pozri časť 4.6).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

hypromelóza
sukralóza (E 955)
sorbitol, kryštalizujúci roztok
edetán disodný
citrónan sodný
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po prvom otvorení: 6 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neuchovávajte v chladničke ani mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaška z hnedého skla typu III vybavená dýzou (časti pumpy, ktoré sú v kontakte s roztokom, pozostávajú z polypropylénu, polyetylénu, polyoxymetylénu, elastoméru a nehrdzavejúcej ocele) a uzáverom:

Naplnený objem 5 ml v 10 ml fľaškách (ako predajné balenie a balenie vzoriek)

Naplnený objem 10 ml v 10 ml fľaškách

Naplnený objem 17 ml v 20 ml fľaškách

Naplnený objem 20 ml v 20 ml fľaškách

Naplnený objem 22 ml v 20 ml fľaškách

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublín 15
DUBLIN
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

24/0079/23-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2023