

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Allergodil 1,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Šķīdums satur 1,5 mg/ml azelastīna hidrochlorīda (*azelastini hydrochloridum*).

Viena aerosola deva (0,14 ml) satur 0,21 mg azelastīna hidrochlorīda, kas atbilst 0,19 mg azelastīna.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Deguna aerosols, šķīdums.
Dzidrs, caurspīdīgs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Alerģiska rinīta simptomātiskai ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 6 gadu vecuma.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma

2 devas katrā nāsī vienu reizi dienā. Atkarībā no simptomu smaguma pakāpes zāļu lietošanas deva var būt 2 devas katrā nāsī 2 reizes dienā. Maksimālā dienas deva ir 2 devas katrā nāsī 2 reizes dienā.

Bērniem vecumā no 6 līdz 11 gadiem:

1 deva katrā nāsī 2 reizes dienā.

Bērniem 4 nedēļu ilgs klīniskais pētījums uzrādīja labu zāļu drošumu un efektivitāti. Nav pieejami pētījumi par zāļu lietošanu bērniem ilgāku laika periodu, tomēr vienu gadu ilgstoši klīniskie pētījumi, pieaugušajiem un pusaudžiem lietojot dubultu dienas devu, uzrādīja labu zāļu drošumu un efektivitāti.

Allergodil 1,5 mg/ml neiesaka lietot bērniem līdz 6 gadu vecumam, jo nav pietiekamu datu par zāļu drošumu un/ vai efektivitāti.

Vecāka gadagājuma pacienti

Devas pielāgošana šai pacientu grupai nav nepieciešama.

Pacienti ar nieru un/vai aknu darbības traucējumiem

Pacientiem ar aknu un/vai nieru darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama.

Lietošanas ilgums

Allergodil 1,5 mg/ml piemērots ilglaicīgai lietošanai bez ārsta uzraudzības. Ārstēšanās ilgumu nosaka pacients atbilstoši laika periodam, kad tiek pakļauts alergēna iedarbībai. Lietošana ilgāka par 4 nedēļām nav piemērota bērniem vecumā no 6 līdz 11 gadiem klīnisko datu trūkuma dēļ.

Lietošanas veids

Intranazālai lietošanai (vietēji – deguna gļotādai).

Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām

Izsmidzinot galva jātur taisni.

Pirms pirmās lietošanas 6 reizes jāuzspiež uz smidzinātāja, līdz parādās vienmērīga migliņa.

Ja Allergodil 1,5 mg/ml nav lietots 3 vai vairāk dienas, smidzinātājs atkal vairākas reizes jānospiež, līdz parādās vienmērīga, smalka migliņa.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu azelastīna hidrochlorīdu un/vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Nav būtiski.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav veikti mijiedarbības pētījumi ar azelastīna deguna aerosolu. Ir veikti mijiedarbības pētījumi ar lielām iekšķīgām devām, bet tiem nav saistības ar Allergodil deguna aerosolu, jo pēc deguna aerosola lietošanas zāļu koncentrācija asinsritē nepārsniedz 1/5 no koncentrācijas, kas bija labi panesama pēc iekšķīgas lietošanas.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūtiGrūtniecība

Nav pieejama pietiekama informācija par azelastīna lietošanu sievietēm grūtniecības laikā.

Pēc lielu devu iekšķīgas ievadīšanas dzīvniekiem novērota toksiska ietekme uz reproduktivitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Tādēļ, lietojot azelastīna deguna aerosolu grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai azelastīns/ tā metabolīti nokļūst mātes pienā. Tā kā daudzas zāles izdalās mātes pienā, jāievēro piesardzība, lietojot azelastīnu barošanas ar krūti laikā.

Fertilitāte

Pētījumos ar dzīvniekiem bija novērota ietekme uz fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Allergodil 1,5 mg/ml deguna aerosols maz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Retos gadījumos var rasties nogurums vai reibonis, taču šie simptomi var rasties arī pašas slimības dēļ. Šajā gadījumā spēja vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus var tikt samazināta. Īpaši jāņem vērā, ka alkohola lietošana šo ietekmi var pastiprināt.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Parasti pēc lietošanas novēro garšas sajūtas izmaiņas (disgeizija), specifisku, nepatīkamu garšu (bieži saistāma ar nepareizu ievadišanas metodi, proti, atliecot galvu pārāk tālu atpakaļ ievadišanas laikā), kas retos gadījumos var izraisīt sliktu dūšu.

Nevēlamās blakusparādības sakārtotas atbilstoši orgānu sistēmām un attīstības biežumam.

Blakusparādību biežums klasificēts kā:

ļoti bieži ($\geq 1/10$),

bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$),

retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$),

reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$),

ļoti reti ($< 1/10\ 000$),

nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Imūnās sistēmas traucējumi	Ļoti reti	Paaugstināta jutība
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži	Disgeizija (garšas sajūtas izmaiņas)
	Reti	Reibonis*, miegainība
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Retāk	Nepatīkama sajūta degunā (durstišanas sajūta, nieze) Šķaudīšana Deguna asiņošana
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Reti	Slikta dūša
Vispārēji traucējumi	Reti	Nogurums* (gurdenums, nespēks) Vājums*
Ādas un zemādas audu bojājumi	Ļoti reti	Izsitumi Nieze Nātrene

*Var attīstīties arī pašas slimības rezultātā (skatīt arī 4.7. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Ievadot intranazāli, pārdozēšanas reakcijas nav gaidāmas. Pamatojoties uz rezultātiem, kas iegūti pētījumos ar dzīvniekiem, gadījumos pēc nejaušas iekšķīgas lietošanas var būt sagaidāmi centrālās nervu sistēmas traucējumi. Šo traucējumu ārstēšanai jābūt simptomātiskai. Atkarībā no zāļu daudzuma, ieteicama kuņģa skalošana. Antidots nav zināms.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: dekongestanti un citi vietējas darbības deguna līdzekļi.
Antialergiskie līdzekļi, izņemot kortikosteroīdus.

ATĶ kods: R01AC03

Azelastīns ir ftalazinona atvasinājums, kas ir klasificēts kā spēcīgs, ilgstošas darbības antialerģisks savienojums ar selektīvu H_1 antagonista darbību.

Dati, kas iegūti *in vivo* (preklīniskos) un *in vitro* pētījumos, liecina, ka azelastīns kavē ķīmisko mediatoru, piemēram, leukotriēnu, histamīna, PAF inhibitoru un serotonīna (vielu, kas iesaistītas agrīnu un vēlīnu alerģisku reakciju attīstībā), sintēzi vai atbrīvošanos.

Klīnisko pētījumu dati liecina, ka azelastīna deguna aerosolam ir ātrāks darbības sākums, salīdzinot ar desloratadīnu un intranazāli ievadītu mometazonu. Nazālie alerģijas simptomi mazinās 15 minūšu laikā pēc ievadīšanas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc intranazālas Allergodil 1,5 mg/ml deguna aerosola 2 devu ievadīšanas (0,822 mg kopējā deva) katrā nāsī azelastīna maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) ir 409 pg/ml veseliem brīvprātīgajiem, vidējais laukums zem koncentrācijas-laika līknes (AUC) ir 9312 pg•h/ml un vidējais laiks, lai sasniegtu C_{max} (t_{max}) ir 4 stundas. Pēc iekšķīgas lietošanas azelastīns ātri uzsūcas, tā absolūtā bioloģiskā pieejamība ir 81%. Uzturs neietekmē uzsūkšanos.

Izkliede

Izkliedes tilpums ir liels; tas liecina par izkliedi galvenokārt perifēriskajos audos. Saistīšanās pakāpe ar proteīniem ir 80-90%. Šajā līmenī zāļu aizvietošanas reakcijas nav sagaidāmas.

Biotransformācija

Azelastīns tiek metabolizēts par N-desmetilazelastīnu ar CYP izoenzīmu, galvenokārt CYP3A4, CYP2D6 un CYP2C19, palīdzību.

Eliminācija

Pēc vienreizējas iekšķīgas devas azelastīna eliminācijas pusperiods plazmā bija apmēram 20 stundas, bet terapeitiski aktīvā metabolīta N-desmetilazelastīna – apmēram 45 stundas. Ekskrēcija notiek galvenokārt ar fekālijām. Nelielas devas daļas aizkavēta izdalīšanās ar fekālijām liecina, ka ir arī neliela enterohepatiska cirkulācija.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Azelastīna hidrohlorīdam nav konstatēta sensibilizējoša ietekme uz jūras cūciņām.

Azelastīnam nav konstatēta ne genotoksiska ietekme daudzos testos *in vitro* un *in vivo*, ne kancerogēna ietekme uz žurkām vai pelēm. Žurku tēviņiem un mātītēm azelastīna iekšķīgas devas, kas pārsniedza 3,0 mg/kg dienā, izraisīja no devas atkarīgu fertilitātes indeksa samazināšanos; tomēr visos hroniskās toksicitātes pētījumos ne tēviņiem, ne mātītēm netika novērotas zāļu izraisītas dzimumorgānu pārmaiņas. Embriotoksisku un teratogēnu ietekmi žurkām, pelēm un trušiem izraisīja tikai mātītei toksiskas devas (piemēram, kaulu patoloģija tika novērota žurkām un pelēm, lietojot 68,6 mg/kg dienā).

Pēc lielu iekšķīgu devu ievadīšanas dzīvniekiem, kas 1095 reizes pārsniedza maksimālo ieteikto intranazālo dienas devu cilvēkiem, novēroja augļa nāvi, augšanas aizturi un biežāku skeleta deformācijas attīstību, nosakot toksicitāti uz reproduktivitāti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Hipromeloze, sukraloze (E 955), kristālus veidojošs sorbīta šķīdums, dinātrija edetāts, nātrija citrāts, attīrīts ūdens.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

Derīguma termiņš lietošanas laikā (pēc pirmās atvēršanas): 6 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatdzesēt un nesasaldēt.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Brūna stikla pudelīte ar aerosola izsmidzināmo mehānismu (izsmidzināmā mehānisma daļas, kas nonāk saskarē ar šķīdumu, ir no polipropilēna, polietilēna, polioksimetilēna, elastomēra un nerūsējošā tērauda):

10 ml pudelīte satur 5 ml deguna aerosola šķīduma.

10 ml pudelīte satur 10 ml deguna aerosola šķīduma.

20 ml pudelīte satur 17 ml deguna aerosola šķīduma.

20 ml pudelīte satur 20 ml deguna aerosola šķīduma.

20 ml pudelīte satur 22 ml deguna aerosola šķīduma.

Visi iepakojuma lielumi var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

16-0071

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2016. gada 5. aprīlis

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2023