

ZĀĻU APRAKSTS**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Allergodil 0,1% deguna aerosols, šķīdums

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

0,1% azelastīna hidrohlorīda (*azelastini hydrochloridum*) šķīdums.

Viena aerosola deva (0,14 ml) satur 0,14 mg azelastīna hidrohlorīda.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Deguna aerosols, šķīdums.

Caurspīdīgs, bezkrāsains, buferēts un izotonisks ūdens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Sezonāla alerģiska rinīta (siena drudža) un nesezonāla alerģiska rinīta simptomātiskai ārstēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids**Pieaugušiem un bērniem pēc 6 gadu vecuma**

Viena aerosola deva (0,14 ml = 0,14 mg azelastīna hidrohlorīda) katrā nāsī 2 reizes dienā (atbilstošā dienas deva ir 0,56 mg azelastīna hidrohlorīda).

Gados veciem cilvēkiem

Ar azelastīna deguna aerosolu veiktajos klīniskajos un PMS pētījumos netika novērota blakusparādību biežuma palielināšanās gados vecākiem pacientiem.

Sakarā ar lokālu lietošanu un mazu kopējo dienas devu nav nepieciešams samazināt devu.

Ilgstoša ārstēšana

Azelastīna deguna aerosols piemērots ilgstošai lietošanai. Allergodil deguna aerosolu var lietot, kamēr simptomi izzūd, tomēr bez pārtraukuma to nedrīkst lietot ilgāk par 6 mēnešiem.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām. Allergodil deguna aerosolu nedrīkst lietot bērni, kas jaunāki par 6 gadiem.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Skatīt 4.5. "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi", 4.6. "Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti" un 4.7. "Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus" apakšpunktos.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Specifiska mijiedarbība ar azelastīna deguna aerosolu nav pētīta.

Ir veikti mijiedarbības pētījumi ar lielām perorālām devām, bet tiem nav saistības ar Allergodil deguna aerosolu, jo pēc deguna aerosola lietošanas zāļu līmenis vispārējā asinsritē ir mērāms nanogramos.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Nav pieejama pietiekama informācija par azelastīna lietošanu sievietēm grūtniecības un zīdīšanas laikā. Pēc lielu devu perorālas ievadīšanas dzīvniekiem, 1875 reizes pārsniedzot cilvēkiem paredzēto intranazālo dienas devu, reproduktivitātes pārbaudes laikā tika konstatēta augļa bojāeja, aizkavēta augšana un palielināts kaulu patoloģijas rašanās biežums. Tādēļ jāievēro piesardzība, lietojot azelastīna deguna aerosolu grūtniecības laikā. Nav zināms vai azelastīna hidrohlorīds nokļūst mātes pienā. Tādēļ jāievēro piesardzība, lietojot azelastīnu zīdīšanas laikā.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Atsevišķos gadījumos var tikt novērots nogurums, gurdenums, nespēks, vājums vai reibonis, kas var rasties, lietojot azelastīna deguna aerosolu, taču šie simptomi var rasties arī pašas slimības dēļ; šādos gadījumos var būt traucēta spēja vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Alkohols var potencēt šo efektu.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ir konstatēts šāds blakusparādību biežums:

- **Bieži (1-10%):** pēc lietošanas iespējama rūgta garša (nepareizas lietošanas metodes dēļ, t.i., atliecot galvu pārāk tālu), kas retos gadījumos var radīt sliktu dūšu;
- **Retāk (0,1-1%)** var rasties iekaisušās deguna gļotādas viegls, pārejošs kairinājums, piemēram, durstīšanas sajūta, nieze un šķavas, kā arī deguna asiņošana.
- **Ļoti reti (<0,01%)** tika ziņots par paaugstinātas jutības reakcijām (piemēram, izsitumiem, niezi, nātreni).

Nevēlamās blakusparādības atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai:

Imūnās sistēmas traucējumi	Ļoti reti ($<1/10\ 000$)	Paaugstināta jutība
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži ($>1/100$, $<1/10$)	Rūgta garša
	Ļoti reti ($<1/10\ 000$)	Reibonis*
Respiratoriskās, krūšu kurvja un videnes slimības	Retāk ($>1/1000$, $<1/100$)	Nepatīkama sajūta degunā (durstīšanas sajūta, nieze) Šķaudīšana Deguna asiņošana
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Reti ($>1/10\ 000$, $<1/1000$)	Slikta dūša
Vispārēji traucējumi	Ļoti reti ($<1/10\ 000$)	Nogurums* (gurdenums, nespēks)

		Vājums*
Ādas un zemādas audu bojājumi	<i>Ļoti reti</i> (<i><1/10 000</i>)	Izsitumi Nieze Nātrene

* Skatīt 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, nav gaidāmas pārdozēšanas reakcijas.

Balstoties uz pētījumiem ar dzīvniekiem iegūtajiem rezultātiem, paredzams, ka pārdozēšanas gadījumā cilvēkiem pēc netīšas perorālas ieņemšanas var būt šādas pazīmes un simptomi: miegainība, apziņas traucējumi, koma, tahikardija un hipotensija. Nav zināms antidots. Ārstēšana ir simptomātiska.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: antialerģisks / antihistamīna līdzeklis

ATĶ kods: R01AC03

Azelastīns ir ftalazinona atvasinājums ar jaunu struktūru; tas ir spēcīgs, ilgstošas darbības antialerģisks savienojums ar īpaši spēcīgu un selektīvu H₁ antagonista darbību. Turklāt pēc lokālas lietošanas acīs tam ir konstatēta pretiekaisuma darbība.

Dati, kas iegūti *in vivo* (preklīniskos) un *in vitro* pētījumos, liecina, ka azelastīns kavē ķīmisko mediatoru, piemēram, leukotriēnu, histamīna, PAF inhibitoru un serotonīna sintēzi vai atbrīvošanos, par kuriem ir zināms, ka tie ir iesaistīti alerģisku reakciju agrīnā un vēlīnā stadijā.

Klīnisko pētījumu dati liecina, ka azelastīna deguna aerosols iedarbojas ātrāk nekā desloratadīna tabletes un nazāli ievadīts mometazons. Deguna alerģisko simptomu mazināšanās tiek novērota 15 minūšu laikā pēc ievadīšanas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Vispārējs raksturojums

Pēc perorālas lietošanas azelastīns ātri uzsūcas, un tā absolūtā bioloģiskā pieejamība ir 81%. Uzturs neietekmē uzsūkšanos. Sadalījuma tilpums ir liels; tas liecina par sadalījumu galvenokārt perifēriskajos audos. Saistīšanās pakāpe ar proteīniem ir relatīvi zema (80-90%; pārāk zems līmenis, lai domātu par zāļu aizvietošanas reakcijām).

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

Atkārtoti intranazāli ievadot 0,56 mg azelastīna hidrohlorīda dienas devu (atbilst vienai aerosola devai katrā nāsī 2 reizes dienā), azelastīna $C_{\max}$ plazmā stabilizētā stāvoklī veseliem brīvprātīgajiem bija apmēram 0,27 ng/ml. Tika noteikts, ka aktīvā metabolīta N-desmetilazelastīna līmenis atbilst mazākā nosakāmā daudzuma zemākai robežai vai ir zemāks par to (0,12 ng/ml).

Raksturojums pacientu organismā

Atkārtota intranazāla ievadīšana pacientiem ar alerģisku rinītu izraisīja azelastīna koncentrācijas palielināšanos plazmā, salīdzinot ar veseliem cilvēkiem, kas liecina par lielāku sistēmiskās uzsūkšanās apjomu (iespējams, galvenokārt labākas penetrācijas dēļ caur iekaisušu deguna gļotādu). Pēc 0,56 mg azelastīna hidrohlorīda kopējās dienas devas ievadīšanas (piemēram, 1 aerosola deva katrā nāsī 2 reizes dienā) azelastīna vidējā koncentrācija plazmā stabilizētā stāvoklī tika novērota 2 stundas pēc devas ievadīšanas un bija apmēram 0,65 ng/ml. Dubultojot kopējo dienas devu līdz 1,12 mg azelastīna hidrohlorīda (piemēram, 2 aerosola devas katrā nāsī 2 reizes dienā), azelastīna vidējā koncentrācija plazmā stabilizētā stāvoklī bija 1,09 ng/ml, kas liecināja par devu proporcionālītāti devu diapazonā. Tomēr, neraugoties uz relatīvi palielināto uzsūkšanos pacientu organismā, ir aprēķināts, ka sistēmiskā ietekme pēc intranazālas ievadīšanas ir apmēram 8 reizes mazāka, salīdzinot ar perorālu terapiju ar 4,4 mg azelastīna hidrohlorīda dienas devām, kas atbilst terapeitiskai perorālai devai alerģiska rinīta ārstēšanai.

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 perorālas 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 mātei toksiskas devas (piemēram, kaulu patoloģija tika novērota žurkām un pelēm, lietojot 68,6 mg/kg dienā).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Hipromeloze, dinātrijs edetāts, citronskābe, nātrijs hidrogēnfosfāta dodekahidrāts, nātrijs hlorīds un attīrīts ūdens.

6.2. Nesaderība

Nav zināma.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi – neatvērtai pudelītei;

6 mēneši – pēc pudelītes pirmās atvēršanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatdzesēt. Nesasaldēt.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

10 ml dzintarkrāsas stikla pudelīte ar uzskrūvētu aerosola izsmidzināmo mehānismu.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Iesmidzināt, turot galvu taisni!

Ja pudelīte un izsmidzināmais mehānisms ir atsevišķi:

1. Atskrūvēt pudelītes vāciņu.
2. Ievietot izsmidzināmā mehānisma sprauslu pudelītē un uzskrūvēt pudelītei izsmidzināmo mehānismu.
3. Noņemt aizsargvāciņu.
4. Pirms pirmās lietošanas reizes vairākas reizes nospiež izsmidzināmo mehānismu līdz veidojas vienmērīgs izsmidzinājums.

Tagad azelastīna deguna aerosols ir sagatavots lietošanai.

Ja izsmidzināmais mehānisms atrodas uz pudelītes:

1. Noņemt aizsargvāciņu.
2. Pirms lietošanas vispirms nospiež aerosolu 2-3 reizes.
3. Iesmidzināt vienu reizi katrā nāsī, turot galvu taisni.
4. Noslaucīt un uzlikt aizsargvāciņu.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

96-0663

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1996.gada 19.decembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2007.gada 31.oktobris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2023