

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Allergodil Forte 1,5 mg/ml nosní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje 1,5 mg azelastin-hydrochloridu.

Jeden vstřík (0,14 ml) obsahuje 0,21 mg azelastin-hydrochloridu, což odpovídá 0,19 mg azelastinu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, roztok.

Čirý bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba alergické rinitidy u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající od 12 let

Dva vstříky do každé nosní dírky jednou denně. V některých případech mohou být vyžadovány dva vstříky do každé nosní dírky dvakrát denně. Maximální denní dávka jsou dva vstříky do každé nosní dírky dvakrát denně.

Děti od 6 do 11 let

Jeden vstřík do každé nosní dírky dvakrát denně.

Klinické zkušenosti trvající až 4 týdny prokázaly dobrou účinnost a bezpečnost u dětí. Delší zkušenosti u dětí nejsou k dispozici; nicméně klinické studie trvající až jeden rok s dvojnásobně vyšší denní dávkou prokázaly dobrou bezpečnost u dospělých a dospívajících.

Allergodil Forte se nedoporučuje používat u dětí do 6 let kvůli chybějícím údajům o bezpečnosti a/nebo účinnosti.

Délka léčby

Allergodil Forte je vhodný k dlouhodobému používání. Délka léčby závisí na závažnosti alergických symptomů a má odpovídat období expozice alergenům.

Používání delší než 4 týdny se nedoporučuje u dětí ve věku 6-11 let kvůli nedostatku klinických údajů.

Způsob podání

Nosní podání

Opatření, která je nutno učinit před zacházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním:

Roztok se má vstříknout do každé nosní dírky s hlavou drženou ve vzpřímené poloze. Před prvním použitím je třeba pumpičku naplnit šestinásobným stlačením a uvolněním pumpičky. Pokud se přípravek Allergodil Forte nepoužívá po dobu 3 nebo více dnů, je potřeba pumpičku propláchnout dostatečným počtem stlačení a uvolnění pumpičky, dokud se nevytvoří jemná mlha. Po použití je třeba pumpičku otřít čistým hadříkem a nasadit ochranný kryt.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Žádné zvláštní upozornění.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí s nosním sprejem obsahujícím azelastin.

Studie interakcí byly provedeny s vysokými perorálními dávkami. Pro přípravek Allergodil Forte však nemají žádný význam, protože systémové hladiny po podání nedosahují více než 1/5 hladin, které byly dobře tolerovány po perorálním podání.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání azelastinu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Při vysokých perorálních dávkách byla u zvířat pozorována reprodukční toxicita (viz bod 5.3). Při používání přípravku Allergodil Forte během těhotenství je proto třeba postupovat s opatrností.

Kojení

Není známo, zda se azelastin nebo jeho metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že do lidského mateřského mléka se vylučuje mnoho léků, je třeba při podávání azelastinu kojící ženě postupovat s opatrností.

Fertilita

Ve studiích na zvířatech byly pozorovány účinky na fertilitu (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Allergodil Forte má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Vzácně může pacient pociťovat únavu, malátnost, vyčerpání, závrať či slabost, které mohou být vyvolány samotným onemocněním nebo používáním přípravku Allergodil Forte. V těchto případech může být schopnost řídit a obsluhovat stroje narušena. Zvláštní pozornost má být věnována skutečnosti, že alkohol může tyto účinky zesílit.

4.8 Nežádoucí účinky

Často se po podání může objevit dysgeusie, nepříjemná chuť specifická pro danou látku (často kvůli nesprávné aplikaci, zejména nadměrnému zaklonění hlavy), která může ve vzácných případech vést k nauze.

Nežádoucí účinky jsou řazeny dle třídy orgánových systémů a četnosti. Četnosti výskytu jsou definované následovně:

Velmi časté	($\geq 1/10$)
Časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Méně časté	($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Vzácné	(≥1/10 000 až <1/1 000)
Velmi vzácné	(<1/10 000)
Není známo	(z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému	<i>Velmi vzácné</i>	Hypersenzitivita
Poruchy nervového systému	<i>Časté</i>	Dysgeusie (nepříjemná chuť)
	<i>Vzácné</i>	Závrať *, somnolence (ospalost, spavost)
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	<i>Méně časté</i>	Nosní diskomfort (štípání, svědění) Kýchání Epistaxe
Gastrointestinální poruchy	<i>Vzácné</i>	Nauzea
Poruchy kůže a podkožní tkáně	<i>Velmi vzácné</i>	Vyrážka Svědění Kopřivka
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	<i>Vzácné</i>	Únava* (malátnost, vyčerpání) Slabost*

* může být také způsobeno samotným onemocněním (viz bod 4.7)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Při nasální aplikaci se nepředpokládají reakce z předávkování. Výsledky studií na zvířatech ukazují, že v případě předávkování po náhodném perorálním podání lze očekávat poruchy centrálního nervového systému, (včetně ospalosti, zmatenosti, kómatu, tachykardie a hypotenze). Léčba těchto poruch musí být symptomatická. V závislosti na požitém množství se doporučuje výplach žaludku. Není známo žádné antidotum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Nosní léčiva, dekongesční a jiná nosní léčiva k lokální aplikaci, antialergika kromě kortikosteroidů.

ATC kód: R01AC03

Azelastin, derivát ftalazinonu, je klasifikován jako silné, dlouhodobě působící antialergikum se selektivními H₁ antagonistickými účinky. Po topickém očním podání bylo možné detekovat také protizánětlivý účinek.

Údaje z *in vivo* (preklinických) a *in vitro* studií ukazují, že azelastin inhibuje syntézu nebo uvolňování chemických mediátorů, o nichž je známo, že se účastní časných a pozdních fází alergických reakcí, jako např. leukotrieny, histamin, inhibitory PAF a serotonin.

Údaje z klinických studií ukazují, že azelastin ve formě nosního spreje má rychlejší nástup účinku než desloratadin a nasálně podávaný mometason. Úleva od nosních alergických příznaků je pozorována do 15 minut po podání.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po intranasálním podání 2 vstříků do každé nosní dírky (celková dávka 0,822 mg) přípravku Allergodil Forte 1,5 mg/ml nosní sprej je průměrná maximální plazmatická koncentrace (C_{max}) azelastinu 409 pg/ml u zdravých subjektů, průměrný rozsah systémové expozice (AUC) je 9312 pg•hod/ml a střední doba k dosažení C_{max} (t_{max}) je 4 hodiny.

Systémová biologická dostupnost azelastin-hydrochloridu je po intranasální aplikaci přibližně 40 %.

Distribuce

Po perorálním a intravenózním podání byl průměrný distribuční objem 14,5 l/kg. Distribuční objem azelastinu je vysoký, což ukazuje na distribuci převážně do periferních tkání. Úroveň vazby na proteiny je 80 % až 90 % (úroveň příliš nízká na to, aby vyvolala obavy z reakcí vytěšňování léčiva).

Metabolismus

Azelastin je metabolizován na N-desmethyl-azelastin prostřednictvím enzymatického systému cytochromu P450.

Po intranasálním podání azelastinu do ustáleného stavu se plazmatické koncentrace desmethyl-azelastinu pohybují v rozmezí 20-50 % koncentrací azelastinu.

Eliminace

Eliminační poločasy azelastinu po intranasálním podání jsou přibližně 25 hodin pro azelastin a přibližně 57 hodin pro terapeuticky aktivní metabolit N-desmethyl-azelastin.

Exkrece probíhá převážně stolicí (až 75 % radioaktivně značené perorální dávky).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Azelastin-hydrochlorid nevyvolal žádný potenciál senzibilizace u morčat.

Azelastin neprokázal genotoxický potenciál ve škále *in vitro* a *in vivo* testů, ani žádný kancerogenní potenciál u potkanů a myší. U samců a samic potkanů způsobily perorální dávky azelastinu vyšší než 3,0 mg/kg/den snížení indexu fertility v závislosti na podané dávce (viz bod 4.6); avšak ve studiích chronické toxicity nebyly u samců ani samic zjištěny žádné změny pohlavních orgánů vztahující se k léčivé látce. Embryotoxické a teratogenní účinky u potkanů, myší a králíků se vyskytly pouze při podávání toxických dávek samicím (např. u myší a potkanů v dávkách 68,6 mg/kg/den).

Při vysokých perorálních dávkách u zvířat, 1095násobku maximální doporučené intranasální denní dávky u člověka, došlo během testování reprodukční toxicity k úmrtí plodu, růstové retardaci a zvýšenému výskytu kosterních abnormalit (viz bod 4.6).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hypromelóza
Sukralóza (E 955)
Tekutý krystalizující sorbitol
Dinatrium-edetát
Natrium-citrát
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po prvním otevření: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před chladem nebo mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z hnědého skla třídy III vybavená hubicí (části pumpy, které jsou v kontaktu s roztokem, se skládají z polypropylenu, polyethylenu, polyoxymethylenu, elastomeru a nerezové oceli) a uzávěrem:

Plnicí objem 5 ml v 10ml lahvičkách (jako prodejní balení a jako balení vzorků)

Plnicí objem 10 ml v 10ml lahvičkách

Plnicí objem 17 ml v 20ml lahvičkách

Plnicí objem 20 ml v 20ml lahvičkách

Plnicí objem 22 ml v 20ml lahvičkách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Cooper Consumer Health B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112AX Diemen

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

24/462/21-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 2. 3. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

31. 7. 2025