sp.zn. sukls354885/2025

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Allergodil 1 mg/ml nosní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Roztok obsahuje azelastini hydrochloridum 1 mg/ml.
Jeden vstřik (0,14 ml) obsahuje azelastini hydrochloridum 0,14 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

nosní sprej, roztok
Popis přípravku: čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba sezónní alergické rinitidy (včetně senné rýmy) a trvalé alergické rinitidy.
Přípravek je určen dětem starším 6 let, dospívajícím a dospělým.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a děti od 6 let
Jeden vstřik (0,14 ml = 0,14 mg hydrochloridu azelastinu) do každé nosní dírky dvakrát denně (ekvivalent denní dávky 0,56 mg hydrochloridu azelastinu).

Starší pacienti
U pacientů staršího věku nebyly provedeny žádné specifické studie. Při místní aplikaci není nutné snížení celkové denní dávky ani redukce jednotlivých dávek.

Délka léčby
Allergodil je vhodný k dlouhodobému užívání.

Způsob podání
Nosní podání

Lahvička se při aplikaci spreje ponechává ve svislé poloze!
1. Sejměte ochranný kryt.
2. Před prvním použitím stiskněte 2-3krát pumpičku, dokud nezačne vystřikovat stejnoměrné množství aerosolu.
3. Stiskem pumpičky proveďte aplikaci spreje do obou nosních dírek (1 stisk = 1 vstřik) při dodržení svislé polohy lahvičky. Hlavu přitom nezaklánějte, ale držte ve vzpřímené poloze.
4. Očistěte konec pumpičky a nasaďte zpět ochranný kryt.

4.3 Kontraindikace

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

Děti do 6 let věku.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Žádné zvláštní upozornění.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly pozorovány žádné specifické interakce s přípravkem Allergodil. Po perorálním podání 4,4 mg hydrochloridu azelastinu dvakrát denně, se prokázala interakce s cimetidinem, vedoucí ke snížení plazmatické hladiny azelastinu. Existuje názor, že cimetidin způsobuje inhibici metabolismu azelastinu interakcí se systémem jaterního cytochromu P450. U pacientů vyžadujících doprovodnou léčbu antagonisty H_2 receptorů je nutné vyvarovat se podávání cimetidinu a je-li to nezbytné, zvolit léčbu alternativním antagonistou H_2 receptorů. Byly provedeny specifické studie účinků azelastinu na změnu intervalu QT (QTc) u lidí po perorálním podání. Azelastin byl sledován jak samostatně, tak při současném podání erytromycinu nebo ketokonazolu. Žádné účinky na QTc interval nebyly pozorovány.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Během reprodukčních studií na zvířatech po perorálním podání vysokých dávek (400x až 500x převyšujících perorální dávku pro člověka) bylo zaznamenáno úmrtí plodu, zpomalení růstu a zvýšený výskyt abnormalit skeletu, jejichž význam pro člověka je nejasný. V důsledku nízké podávané dávky dochází k minimální systémové expozici.
Ačkoliv dávky vysoce převyšující terapeutické rozmezí podávané laboratorním zvířatům neprokázaly žádný teratogenní účinek, současné léčebné postupy nedoporučují používání přípravku Allergodil během prvního trimestru těhotenství.

Kojení
Allergodil nemají používat kojící ženy, protože neexistuje dostatek důkazů o bezpečnosti léku během kojení.

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

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Allergodil má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Při používání přípravku Allergodil se v ojedinělých případech může vyskytnout únava, malátnost, vyčerpanost, závrať či slabost, které mohou být vyvolány i vlastním onemocněním. V těchto případech může být schopnost řídit a obsluhovat stroje narušena. Alkohol může tyto účinky zesílit.

4.8 Nežádoucí účinky

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

Velmi časté	(≥1/10)
Časté	(≥1/100 až <1/10)
Méně časté	(≥1/1000 až <1/100)
Vzácné	(≥1/10 000 až <1/1000)
Velmi vzácné	(<1/10 000)
Není známo	(z dostupných údajů nelze určit)

Byly zaznamenány následující nežádoucí účinky:

- **Často** (1 – 10%) může být po aplikaci zaznamenána hořká příchuť typická pro léčivou látku (často kvůli nesprávné aplikaci, zejména nadměrnému zaklonění hlavy), která může ve vzácných případech vést i k nevolnosti. Tento účinek se vyskytuje **velmi často** (> 10 %), pokud se používá dávkování dvakrát denně.
- **Méně často** (0,1 – 1 %) se může vyskytnout mírné, přechodné podráždění zanícené nosní sliznici se symptomy jako štípání, svědění, kýchání a epistaxe.
- **Ve velmi vzácných případech** (< 0,01 %) byly zaznamenány hypersenzitivní reakce (jako vyrážka, svědění, kopřivka).

Nežádoucí účinky jsou uvedeny dle orgánových tříd následovně:

Poruchy imunitního systému
Velmi vzácné (< 1/10 000): hypersenzitivita

Poruchy nervového systému
Časté (> 1/100 a < 1/10): dysgeusie (hořká chuť)
Velmi vzácné (< 1/10 000): závrať**

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy
Méně časté (> 1/1000 a < 1/100): nosní obtíže (štípání, svědění), kýchání, epistaxe.

Gastrointestinální poruchy
Vzácné (> 1/10 000 a < 1/1000): nevolnost

Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání
Velmi vzácné (< 1/10 000): únava (malátnost, vyčerpání), slabost*

Poruchy kůže a podkoží
Velmi vzácné (< 1/10 000): vyrážka, svědění, kopřivka

* 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 intranasální aplikaci se nepředpokládají reakce z předávkování. Výsledky studií na zvířatech ukazují, že toxická dávka může vyvolat centrální nervové příznaky, např. podráždění, třes a křeče. V případě předávkování mohou být očekávány u lidí po náhodném perorálním požití příznaky jako ospalost, zmámenost, bezvědomí, tachykardie a hypotenze. Pokud od předávkování neuplynula dlouhá doba, doporučuje se provést 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 je klasifikován jako silné, dlouho působící antialergikum se selektivními H_1 antagonistickými účinky. Údaje z *in vivo* (preklinických) a *in vitro* studií ukazují, že azelastin inhibuje syntézu nebo uvolnění chemických mediátorů účinných v časné a pozdní fázi alergických reakcí jako např. leukotrieny, histamin, inhibitory PAF a serotonin. Podle údajů o zhodnocení EKG při dlouhodobé terapii azelastinem podávaných perorálně, se ukazuje, že ve studiích s několikanásobnými dávkami neexistují klinicky významné účinky azelastinu na změnu QT (QTC) intervalu. U 3700 pacientů léčených perorálně azelastinem nebyla prokázána žádná asociace s ventrikulární arytmií nebo torsade de pointes.
Údaje z klinických studií ukazují, že azelastin ve formě nosního spreje má rychlejší nástup účinku než tablety desloratadinu a nazálně podávaný mometason. Úleva od nosních alergických příznaků je pozorována do 15 minut po podání.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání je azelastin rychle absorbován s absolutní biologickou dostupností 81 %. Potrava na absorpci nemá vliv. Distribuční objem ukazuje predilekční distribuci do periferních tkání. Úroveň proteinové vazby je relativně nízká (80-90 %). Poločas plazmatické eliminace po jednorázové aplikaci azelastinu je přibližně 20 hodin u azelastinu a 45 hodin u terapeuticky aktivního metabolitu N-demethylazelastinu. Je vylučován převážně stolicí, malé množství dávky vstupuje do enterohepatální cirkulace. Po opakované intranasální aplikaci denní dávky 0,56 mg hydrochloridu azelastinu (odpovídající jedné aplikační dávce do obou nosních dírek dvakrát denně) u zdravých dobrovolníků, bylo dosaženo C_{max} rovnovážné plazmatické koncentrace 0,27 ng/ml. Hladina aktivního metabolitu N-demethylazelastinu byla detekována pod dolní hranicí kvantifikace (0,12 ng/ml). Opakovaná intranazální aplikace u pacientů s alergickou rinitidou ve srovnání se zdravými dobrovolníky, měla za následek zvýšení plazmatické hladiny azelastinu, což svědčí o velkém rozsahu systémové absorpce (velmi pravděpodobně způsobené lepším průnikem přes zánětlivě změněnou nosní sliznici). Po celkové denní dávce 0,56 mg hydrochloridu azelastinu (např. jedna aplikační dávka do obou nosních dírek dvakrát denně) byla dvě hodiny po podání sledována rovnovážná plazmatická koncentrace azelastinu 0,65 ng/l. Dvojnásobná denní dávka 1,12 mg hydrochloridu azelastinu (např. dvě aplikační dávky do obou nosních dírek dvakrát denně) vyvolala plazmatickou koncentraci azelastinu 1,09 ng/ml, což dokazuje proporcionalitu dávek bez dávkového rozmezí. Navzdory relativně zvýšené absorpci u pacientů se počítá po intranasální aplikaci s přibližně 8násobně nižší systémovou expozicí v porovnání s perorální léčbou denními dávkami 4,4 mg hydrochloridu azelastinu, představujícími terapeutickou perorální dávku pro léčbu alergické rinitidy.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Azelastin-hydrochlorid nevyvolal žádný potenciál senzibilizace u morčete.
Azelastin-hydrochlorid neprokázal genotoxický potenciál ve škále *in vitro* a *in vivo* testů, ani žádný karcinogenní 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); avšak ve studiích chronické toxicity nebyly u samců ani samic zjištěny žádné změny pohlavních orgánů vztahující se k účinné látce. Embryotoxické a teratogenní účinky u potkanů, myší a králíků se vyskytly pouze při podávání toxických dávek samicím (např. malformace skeletu byly pozorovány u potkanů a králíků v dávkách 68,6 mg/kg/den).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hypromelosa, kyselina citronová, dihydrát dinatrium-edetátu, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky
Po prvním otevření: Nepoužívejte déle než 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat při teplotě nad 8°C

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hnědá skleněná lahvička, sprejová pumpička z PE, víčko, krabička
Velikost balení: 10 ml, 20 ml

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

Do 29. 1. 2026:
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin
Irsko

Od 30. 1. 2026:
Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112AX Diemen
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

24/002/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15.1.1997
Datum posledního prodloužení registrace: 8.4.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

23. 9. 2025