Sp. zn. sukls273330/2020

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

AZELSAN 1 mg/ml nosní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje azelastini hydrochloridum 1 mg.
Jeden vstřik (0,14 ml) obsahuje azelastini hydrochloridum odpovídající azelastinum 0,13 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

nosní sprej, roztok
Čirý bezbarvý roztok, prostý částic.
pH roztoku je mezi 6,4 – 7,2.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Azelastin je indikován pro symptomatickou léčbu sezónní alergické rýmy (např. senná rýma) a akutní exacerbace trvalé alergické rinitidy u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let věku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Dospělí:
Jeden vstřik (0,14 ml) do každé nosní dírky dvakrát denně (0,56 mg azelastini hydrochloridum).

Starší pacienti:
U pacientů staršího věku nebyly provedeny žádné specifické studie.

Pediatrická populace
U dětí od 6 let a starších, jeden vstřik (0,14 ml) do každé nosní dírky dvakrát denně (0,56 mg azelastini hydrochloridum).
Azelastin se nesmí používat u dětí mladších 6 let z důvodu chybějících dat o bezpečnosti a účinnosti.

Způsob podání
Nosní podání

Opatření, která je nutno učinit před zacházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním:
Používejte sprej s hlavou ve vzpřímené poloze.
Před prvním použitím stiskněte několikrát pumpičku, dokud nezačne vystřikovat stejnoměrné množství spreje (3-4 krát).
Pokud se azelastin nepoužívá po dobu 6 nebo více dní, je nutné znovu jej uvést do chodu stlačováním a uvolňováním pumpičky, dokud se neobjeví jemná mlha.
Po použití 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.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sprej má být používán s hlavou ve vzpřímené poloze, viz bod 4.8.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí s nosním sprejem obsahujícím azalestin.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Neexistují žádné nebo pouze omezené údaje o použití azelastinu u těhotných žen. Při vysokých perorálních dávkách byla u zvířat pozorována reprodukční toxicita (viz bod 5.3). Azelastin by měl být během těhotenství používán pouze v případě, že očekávaný přínos vyváží možné riziko pro plod.

Kojení
Není známo, jestli se azelastin či jeho metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro novorozence/kojence není možné vyloučit, proto je třeba opatrnosti při podávání azelastinu kojící ženě.

Fertilita
Účinky na fertilitu byly pozorovány ve studiích na zvířatech (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Azelastin má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.
V ojedinělých případech se může během používání azelastinu vyskytnout únava, 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

Četnosti výskytu jsou definované následovně: Velmi časté (≥1/10), Časté (≥1/100, <1/10), Méně časté (≥1/1000, <1/100), Vzácné (≥1/10000, <1/1000), Velmi vzácné (<1/10000), Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému
Velmi vzácné: hypersenzitivní reakce

Poruchy nervového systému
Časté: hořká chuť specifická pro danou látku se může objevit po podání (často kvůli nesprávnému způsobu aplikace, a to při zaklánění hlavy příliš dozadu během podání), což ve vzácných případech může vést k nauzee.
Velmi vzácné: závrať, somnolence (ospalost, spavost)

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy
Méně časté: mírné, přechodné podráždění zanícené nosní sliznice se může objevit s příznaky jako je píchání, svědění a kýchání, epistaxe.

Gastrointestinální poruchy
Vzácné: nauzea

Celkové poruchy

Velmi vzácné: únava (vyčerpanost), závrať nebo slabost

Poruchy kůže a podkožní tkáně a poruchy imunitního systému:
Velmi vzácné: vyrážka, pruritus, kopřivka

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 účinky na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Výsledky studií na zvířatech ukazují, že toxická dávka může vyvolat centrální nervové příznaky, např. podráždění, tremor a křeče. Pokud se tyto projevy vyskytnou u lidí, má být zahájena symptomatická a podpůrná léčba, protože neexistuje žádné specifické antidotum. Pokud od předávkování neuplynula dlouhá doba, doporučuje se provést výplach žaludku.

Při intranasální aplikaci se nepředpokládají reakce z předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Dekongesční a jiná nosní léčiva k lokální aplikaci, antialergika kromě kortikosteriodů, ATC kód: R01AC03

Azelastin je klasifikován jako silné, dlouho působící antialergikum (t ½ ~ 20 hours) se selektivními H1 antagonistickými účinky.
Údaje z in vivo (morče) studií ukazují, že azelastin aplikovaný v terapeuticky relevantních dávkách inhibuje bronchokonstrikci vyvolanou leukotrienem a PAF.
Inhibice zánětu respiračního traktu jako základu pro hyperaktivní reakce, jak bylo prokázáno v experimentech na zvířatech s azelastin-hydrochloridem, může být těmto vlastnostem připisováno. Význam těchto poznatků z pokusů na zvířatech pro lidskou terapii není jasný.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po opakovaném inazálním podání (0,14 mg) do každé dírky dvakrát denně byly plazmatické hodnoty azelastinu okolo 0,26 ng/ml. Hladiny aktivního metabolitu desmethylazelastinu byly zjištěny na nebo pod dolní hranicí kvantifikace (0,12 ng/ml).

Po opakovaném perorálním podání byly průměrné plazmatické hladiny C_{max} v rovnovážném stavu 3,9 ng/ml u azelastinu a 1,86 ng/ml u desmethylazelastinu po 2,2 mg dvakrát denně azelastinu, což představuje terapeutickou perorální dávku pro léčbu alergické rinitidy.

Po perorálním podání je azelastin rychle absorbován s absolutní biologickou dostupností 81%. Potrava nemá žádný vliv na absorpci. Distribuční objem je vysoký, což indikuje distribuci převážně do periferních tkání. Úroveň proteinové vazby je nízká (80-95%, což je úroveň příliš nízká na to, aby vyvolala obavy z reakcí na dislokaci léku).

Plazmatické eliminační poločasy po jednorázové dávce azelastinu jsou přibližně 20 hodin pro azelastin a přibližně 45 hodin pro N-desmethylazelastin (terapeuticky aktivní metabolit). Je vylučován převážně

stolicí. Trvalá exkrece malých množství dávky stolicí nasvědčuje tomu, že může probíhat určitá enterohepatální cirkulace.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Azelastin-hydrochlorid nevyvolal žádný potenciál senzibilizace u morčete.
Azelastin 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 související s léčivou látkou.
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, 1095 násobkům navrhované intranasální lidské denní dávky, došlo během testování reprodukční toxicity k úmrtí plodu, zpomalení růstu a zvýšenému výskytu skeletálních abnormalit.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hypromelosa 2910
Dinatrium-edetát
Kyselina citronová
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Chlorid sodný
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

27 měsíců neotevřené.
Nepoužívat déle než 6 měsíců po prvním otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před chladem a mrazem.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Podmínky uchovávání po prvním otevření léčivého přípravku viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

AZELSAN nosní sprej je plněn do vícedávkového plastového obalu (z polyethylenu o vysoké hustotě), který je vybaven dávkovací pumpičkou. Jedna lahvička obsahuje 10 ml roztoku.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

XANTIS PHARMA LIMITED
Lemesou 5, EUROSURE TOWER,
1st floor, Flat/Office 101
2112, Nicosia, Kypr

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

24/1049/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. 2. 2018
Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

8. 2. 2021

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu/ema/ a na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv http://www.sukl.cz/.