

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Azelamed, 1 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 1 mg azelastyny chlorowodoru. Każde rozpylenie (0,14 ml) zawiera 0,14 mg azelastyny chlorowodoru.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór.

Przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtego roztwór.

pH: 6,7 – 7,1; osmolarność: 260 – 310 mOsmol/kg

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (katar sienny) u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 6 lat: 1 dawka aerozolu Azelamed do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę (rano i wieczorem) (co odpowiada 0,56 mg azelastyny chlorowodoru na dobę).

Czas stosowania leku zależy od rodzaju, nasilenia i rozwoju objawów.
Azelamed jest odpowiedni do długotrwałego leczenia.

Pacjenci z niewydolnością wątroby i (lub) nerek

Brak jest wystarczających danych w zakresie leczenia produktem Azelamed.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Brak dostępnych odpowiednich badań dotyczących dawkowania i farmakokinetyki; dlatego produktu Azelamed nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób podania

Roztwór w aerozolu do nosa; podanie donosowe.

Przed pierwszym użyciem należy nacisnąć pompkę kilka razy (trzy razy).

Jeżeli produkt Azelamed nie był używany przez 3 lub więcej tygodni, przed użyciem należy nacisnąć pompkę jeden raz.

Roztwór należy rozpylać do każdego otworu nosowego, trzymając głowę w pozycji pionowej.

Po użyciu aplikator powinien zostać wytarty czystą chusteczką.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli podczas podawania produktu głowa zostanie przechylona za bardzo do tyłu, może wystąpić senność i gorzki smak w jamie ustnej ze względu na zwiększone wchłanianie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji produktu Azelamed.

Dotychczas nie obserwowano interakcji z innymi lekami.

Należy unikać jednoczesnego spożywania alkoholu podczas stosowania leków przeciwhistaminowych, ponieważ może to powodować wystąpienie działań niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Produkt Azelamed może być stosowany jednocześnie z innymi lekami przeciwhistaminowymi i (lub) produktami leczniczymi o działaniu na ośrodkowy układ nerwowy tylko po starannej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Chociaż w badaniach na zwierzętach dawki znacznie większe niż dawki terapeutyczne nie wykazały działania teratogennego, zgodnie z aktualnymi wytycznymi dotyczącymi stosowania produktów leczniczych nie należy stosować produktu Azelamed w pierwszym trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Azelastyna przenika do mleka kobiecego w niewielkich ilościach. Z tego powodu nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Azelamed podczas karmienia piersią.

Płodność

W badaniach na zwierzętach obserwowano wpływ na płodność po podaniu doustnym (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania produktu Azelamed, w pojedynczych przypadkach wystąpić mogą objawy, takie jak: zmęczenie, znużenie, wyczerpanie, zawroty głowy lub osłabienie, które mogą być również spowodowane chorobą. W takich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być zaburzona. Spożycie alkoholu oraz produktów leczniczych, które mogą wpływać na czujność, dodatkowo nasilają ten niekorzystny wpływ.

4.8 Działania niepożądane

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Często (≥1/100 do <1/10)	Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100)	Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)	Bardzo rzadko (<1/10 000)
Zaburzenia układu immunologicznego				Reakcje nadwrażliwości
Zaburzenia układu nerwowego	Uczucie gorzkiego smaku w jamie ustnej ¹ , które może			Zawroty głowy, senność (otumanienie,

	powodować nudności			ospałość
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		Podrażnienie zmienionej zapalnie błony śluzowej nosa (pieczenie, mrowienie), kichanie, krwawienie z nosa		
Zaburzenia żołądka i jelit			Nudności	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej				Wysypka skórna, świąd, pokrzywka
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania				Zmęczenie (znużenie, wyczerpanie), zawroty głowy lub osłabienie ²

¹ zazwyczaj spowodowane niewłaściwą pozycją podczas podania aerozolu (głowa odchylona do tyłu podczas podawania, patrz punkt 4.2)

² które mogą być również spowodowane chorobą

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Po podaniu donosowym nie są znane szczególne objawy przedawkowania i nie przewiduje się takich objawów w przypadku tego sposobu podawania.

Nie są dostępne dane dotyczące podawania toksycznych dawek chlorowodoru azelastyny u ludzi. Po przedawkowaniu lub w razie przypadkowego przyjęcia doustnego można spodziewać się objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego (senność, dezorientacja, śpiączka, tachykardia oraz niedociśnienie tętnicze) analogicznie, jak stwierdzono w badaniach na zwierzętach. Należy zastosować leczenie objawowe. Nie jest znana specyficzna odtrutka. W zależności od połkniętej ilości, zaleca się płukanie żołądka w przypadku nadmiernego zastosowania aerozolu do nosa.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmaceutyczna: Leki obkurczające błonę śluzową i inne preparaty do nosa do stosowania miejscowego; leki przeciwalergiczne, z wyjątkiem kortykosteroidów.

Kod ATC: R01AC03

Azelastyny chlorowodorek jest antagonistą receptorów H₁ i lekiem przeciwalergicznym o stosunkowo długim okresie półtrwania ($t_{1/2} \sim 20$ godzin).

Ponadto, dane z badań *in vivo* na świnkach morskich wykazały, że azelastyny chlorowodorek stosowany w dawkach terapeutycznych stosowanych u ludzi hamuje również skurcz oskrzeli wywołany przez leukotrieny i PAF (czynnik aktywujący płytki krwi).

Na podstawie tych właściwości oraz doświadczeń na zwierzętach wykazano, że azelastyny chlorowodorek hamuje stany zapalne dróg oddechowych, które są podstawową przyczyną ich nadwrażliwości. Znaczenie wyników uzyskanych z doświadczeń na zwierzętach jest niejasne dla zastosowania azelastyny chlorowodoru w leczeniu ludzi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym zwierzętom i ludziom azelastyny chlorowodorek jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany oraz dystrybuowany, w szczególności do płuc, skóry, mięśni, wątroby i nerek, a jedynie w niewielkim stopniu do mózgu. Obserwowano zależność liniową pomiędzy kinetyką a dawką. Azelastyny chlorowodorek i jego metabolity są wydalane w około 75% z kałem i w około 25% z moczem. Ważne szlaki metaboliczne obejmują: hydroksylację pierścienia, N-demetylację i oksydacyjne otwarcie pierścienia azepinowego.

U pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, średnie stężenie azelastyny chlorowodoru w osoczu w stanie stacjonarnym obserwowane dwie godziny po donosowym podaniu całkowitej dawki dobowej - 0,56 mg azelastyny chlorowodoru (tzn. jednego rozpylenia do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę), wynosiło około 0,65 ng/ml. To stężenie w osoczu nie prowadziło do istotnych klinicznie, ogólnoustrojowych działań niepożądanych. W związku z liniową zależnością farmakokinetyki i dawki, oczekuje się zwiększenia stężenia w osoczu wraz ze zwiększeniem dobowej dawki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność po podaniu wielokrotnym

Po wielokrotnym doustnym podaniu azelastyny chlorowodoru szczurom lub psom, wczesne ogólnoustrojowe objawy toksyczności obserwowano po dawkach 75 razy większych niż maksymalna dawka dobową zalecaną u ludzi.

U szczurów po podaniu dawek, w przeliczeniu na masę ciała, 200-krotnie większych od terapeutycznej dawki dobowej stosowanej doustnie u ludzi stwierdzono, że narządami docelowymi działania leku są: wątroba (zwiększenie aktywności enzymów: AspAT, AlAT i fosfatazy alkalicznej w surowicy oraz zwiększenie masy narządu, hipertrofia komórek, infiltracja tłuszczu) oraz nerki (zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi, zwiększenie wydalania moczu, zwiększone wydalanie sodu, potasu i chlorków w moczu oraz zwiększenie masy narządu).

U młodych i dorosłych zwierząt nie obserwowano toksycznego działania w przypadku dawek co najmniej 30-krotnie większych od maksymalnej doustnej dawki dobowej zalecanej dla ludzi.

Podawanie donosowe azelastyny chlorowodoru szczurom w dawkach nieprzekraczających najwyższej dawki podawanej w postaci aerozolu do nosa (około 130-krotnie większa dawka niż dawka donosowa zalecana dla ludzi, dostosowana do masy ciała) i psom (około 25-krotnie większa dawka niż dawka donosowa zalecana dla ludzi, dostosowana do masy ciała) przez okres 6 miesięcy nie powodowało żadnych objawów toksyczności miejscowej i narządowej.

Właściwości uczulające

Azelastyny chlorowodorek nie ujawnił właściwości uczulających w badaniach u świnek morskich.

Działanie mutagenne i rakotwórczość

Testy mutagenności *in vivo* i *in vitro* oraz badania rakotwórczości u myszy i szczurów nie dostarczyły żadnych dowodów na działanie mutagenne i nowotworowe azelastyny chlorowodoru.

Toksyczny wpływ na reprodukcję

W badaniach na zwierzętach azelastyny chlorowodorek przenikał przez barierę łożyskową i niewielkie ilości leku były wykrywane w mleku matki. Badania embriotoksyczności po podaniu doustnym szczurom, myszom oraz królikom wskazywały na działanie teratogenne tylko u myszy, a obserwowane działania występowały wyłącznie w przypadku zastosowania dawek toksycznych dla matek (68,6 mg/kg/dobę). Najmniejszą, doustną dawką wywołującą działanie embriotoksyczne było 30 mg/kg/dobę u wszystkich trzech gatunków. Zaburzenia płodności obserwowano u samic szczura po podaniu doustnym dawek większych niż 3 mg/kg/dobę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu edetynian
Kwas cytrynowy bezwodny
Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu chlorek
Hypromeloza 4000
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.
Po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z brunatnego szkła typu III z pompką rozpylającą zawierającą aplikator z PP i nasadkę ochronną z PP, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

5 ml roztworu w butelce o pojemności 10 ml

10 ml roztworu w butelce o pojemności 10 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24461

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.12.2017

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

12.2017