

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Azelastin POS, 1 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Roztwór zawierający 1 mg/ml chlorowodorku azelastyny.

Każde naciśnięcie pompki dozującej (jedna dawka) dostarcza 0,14 ml roztworu, który zawiera 0,14 mg azelastyny chlorowodorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór.

Przejrysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe sezonowego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa. Azelastin POS jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

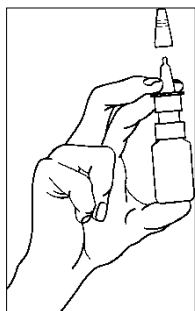
Należy stosować jedno rozpylenie aerozolu Azelastin POS do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Odpowiada to dawce dobowej 0,56 mg azelastyny chlorowodorku.

Dzieci i młodzież

Azelastin POS stosuje się u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat. Nie należy stosować Azelastin POS u dzieci w wieku poniżej 6 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Sposób podawania

Podanie donosowe.



Przed zastosowaniem zdjąć nakładkę ochronną.

Nacisnąć pompkę do momentu rozpylenia aerozolu (zazwyczaj raz lub dwa razy).

W taki sposób produkt jest gotowy do zastosowania.

Wprowadzić końcówkę do otworu nosowego i nacisnąć raz pompkę jednocześnie lekko wdychając powietrze. Rozpylić aerozol raz do każdego otworu nosowego.

Podczas rozpylania aerozolu trzymać głowę prosto i nie odchyłać jej podczas zastosowania. Ze względów higienicznych, wytrzeć końcówkę każdorazowo po rozpyleniu i założyć nakładkę ochronną.

Azelastin POS powinien być stosowany wyłącznie przez jedną i tę samą osobą.

Czas trwania leczenia

Azelastin POS można stosować do momentu ustąpienia dolegliwości, jednakże nie należy go stosować nieprzerwanie przez okres dłuższy niż 6 miesięcy.

4.3 Przeciwwskazania

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

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować Azelastin POS u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Azelastin POS nie jest odpowiedni do leczenia przeziębienia ani grypy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jak dotąd nie są znane interakcje w przypadku miejscowego stosowania azelastyny chlorowodoru.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania azelastyny u kobiet w okresie ciąży. Mimo braku dowodów na działanie teratogenne u zwierząt nawet w przypadku większych dawek niż terapeutyczne, stosowanie Azelastin POS nie jest zalecane w pierwszym trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Ze względu na brak danych nie należy stosować Azelastin POS w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W pewnych przypadkach po zastosowaniu Azelastin POS u pacjentów mogą wystąpić: uczucie zmęczenia, znużenie, wyczerpanie, zawroty głowy lub osłabienie oraz objawy, które mogą być wywołane samą chorobą. W takich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być zaburzona. Należy pamiętać, że spożywanie alkoholu i stosowanie innych leków może nasilać te działania.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz według częstości występowania. Częstość występowania jest określona następująco:

Bardzo często ($\geq 1/10$);

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$);

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$);

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$);

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości

Zaburzenia układu nerwowego

Często: zaburzenia smaku (nieprzyjemny smak w ustach) mogą pojawić się po rozpyleniu aerozolu (często wskutek nieprawidłowej techniki rozpylania, mianowicie odchylenia głowy podczas rozpylania aerozolu), co w rzadkich przypadkach może prowadzić do nudności

Bardzo rzadko: zawroty głowy

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Niezbyt często: uczucie dyskomfortu w obrębie nosa w związku ze stanem zapalnym błony śluzowej nosa (pieczenie, świąd), kichanie, krwawienie z nosa

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: nudności

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo rzadko: uczucie zmęczenia (znużenia, wyczerpania), zawroty głowy lub osłabienie

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: wysypka, świąd, pokrzywka

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,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak doświadczenia dotyczącego zastosowania toksycznych dawek azelastyny chlorowodoru u ludzi.

Objawy

W oparciu o wyniki doświadczeń na zwierzętach, w przypadku przedawkowania lub zatrucia należy spodziewać się zaburzeń ze strony ośrodkowego układu nerwowego.

Postępowanie

Zaburzenia te należy leczyć objawowo. Nie jest znana odtrutka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki obkurczające błonę śluzową i inne preparaty do nosa do stosowania miejscowego; leki przeciwalergiczne, za wyjątkiem kortykosteroidów, kod ATC: R01AC03

Azelastyna jest silnym związkiem przeciwalergicznym o długotrwałym działaniu ($t_{1/2} \cong 20$ godz.) i selektywnych właściwościach antagonistycznych wobec receptorów H_1 .

Ponadto, dane z badań *in vivo* (świnka morska) wykazują, że azelastyna stosowana w dawkach terapeutycznych hamuje skurcz oskrzeli wywołany przez leukotrieny i PAF.

Hamowanie stanu zapalnego w drogach oddechowych jako podstawowej reakcji nadwrażliwości wykazane w doświadczeniach na zwierzętach z azelastyny chlorowodorkiem można przypisać tym właściwościom. Znaczenie wyników z doświadczeń na zwierzętach dla leczenia ludzi nie jest jasne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym zwierzętom i ludziom, azelastyny chlorowodorek jest szybko wchłaniany i dystrybuowany, w szczególności do płuc, skóry, mięśni, wątroby i nerek i jedynie w niewielkim stopniu do mózgu. Obserwowano kinetykę proporcjonalną do dawki. Azelastyny chlorowodorek i jego metabolity są wydalane głównie z kałem (około 75%) i moczem (25%). Ważne szlaki metaboliczne obejmują hydroksylację pierścienia, N-demetylację i oksydacyjne otwarcie pierścienia azepinowego.

U pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa po podaniu całkowitej dobowej dawki 0,56 mg azelastyny chlorowodorku (tzn. dwóch rozpyleń do otworu nosowego raz na dobę) stężenie azelastyny chlorowodorku w osoczu w stanie stacjonarnym obserwowane dwie godziny po podaniu dawki wynosiło około 0,65 ng/ml. To stężenie w osoczu nie prowadziło do istotnych klinicznie, ogólnoustrojowych działań niepożądanych. W związku z proporcjonalnością dawki oczekuje się zwiększenia stężenia w osoczu wraz ze zwiększeniem dobowej dawki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Po wielokrotnym doustnym podaniu azelastyny chlorowodorku szczurom lub psom pierwsze objawy toksyczności obserwowano począwszy od dawek 75 razy większych niż maksymalna dawka dobowa zalecana u ludzi, co wskazuje na niewielkie znaczenie dla zastosowania klinicznego.

W przypadku szczurów toksyczność objawiała się głównie w wątrobie (zwiększenie aktywności AspAT, AlAT i ALP w surowicy oraz zwiększenie masy narządu, hipertrofia komórek, infiltracja tłuszczem) oraz nerkach (zwiększenie stężenia azotu mocznikowego i objętości moczu, zwiększone wydalanie sodu, potasu i chlorków, zwiększenie masy narządu). Działania były obserwowane wyłącznie po podaniu dawek 200 razy większych niż standardowa, doustna dawka dobową u ludzi.

U młodych i dorosłych zwierząt nie obserwowano toksycznego działania w przypadku dawek stanowiących przynajmniej 30-krotność maksymalnej dawki dobowej zalecanej dla ludzi.

Podawanie donosowe dużych dawek azelastyny chlorowodorku szczurom (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 działań toksycznych zarówno miejscowo, jak i dla konkretnego narządu.

Właściwości uczulające

Azelastyny chlorowodorek nie ujawnił właściwości uczulających u świnek morskich.

Działanie mutagenne i (lub) rakotwórczość

Azelastyny chlorowodorek nie wykazał właściwości mutagennych w badaniach *in vitro* i *in vivo*, ani właściwości rakotwórczych u szczurów ani myszy.

Embriotoksyczność i (lub) teratogenność

W doświadczeniach na zwierzętach azelastyny chlorowodorek przenikał przez łożysko i jego niewielkie ilości 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

Hypromeloza
Disodu edetynian
Bezwodny kwas cytrynowy
Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu chlorek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Azelastin POS jest dostarczany w pojemniku wielodawkowym (z polietylenu o wysokiej gęstości) z pompką dozującą w tekturowym pudełku. Jeden pojemnik zawiera 10 ml roztworu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

URSAPHARM Poland Sp. z o.o.
ul. Malarska 6
05-092 Łomianki
Tel: 022 732 07 90
Faks: 022 732 07 99
www.ursapharm.pl
e-mail: info@ursapharm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23113

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.04.2016

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**