

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Acatar Allergy, 1 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 1 mg azelastyny chlorowodorku.

Jedno rozpylenie (0,14 ml) zawiera 0,14 mg azelastyny chlorowodorku, co odpowiada 0,13 mg azelastyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór.

Klarowny, bezbarwny roztwór.

pH roztworu wynosi od 6,4 do 7,2.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe sezonowego i całorocznego (niesezonowego) alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Dla dzieci w wieku powyżej 6 lat, młodzieży i dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, młodzież oraz dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Jedno rozpylenie do każdego otworu nosowego 2 razy na dobę (co odpowiada 0,56 mg chlorowodorku azelastyny na dobę) .

Ten produkt leczniczy może być stosowany aż do ustąpienia objawów. Najdłuższy okres obserwacji u osób dorosłych, u których stosowano chlorowodorek azelastyny w postaci aerozolu do nosa w badaniu klinicznym, wynosi 12 miesięcy, a u dzieci 6 miesięcy.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie przeprowadzono osobnych badań u osób w podeszłym wieku.

Pacjenci z niewydolnością wątroby i (lub) nerek

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania produktu Acatar Allergy w tej grupie pacjentów.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Nie należy stosować produktu Acatar Allergy u dzieci w wieku poniżej 6 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Sposób podawania

Droga podania jest miejscowa – błona śluzowa nosa.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego:

Rozpylać aerozol trzymając głowę pionowo.

Przed pierwszym użyciem nacisnąć kilkakrotnie pompkę do momentu równomiernego rozpylenia aerozolu (3-4 razy).

Jeżeli azelastyna nie była stosowana przez 6 lub więcej dni, pompka musi zostać ponownie przygotowana do użycia poprzez jej kilkakrotne naciśnięcie i puszczenie do momentu pojawienia się delikatnej mgiełki.

Po podaniu wytrzeć końcówkę pompki i nałożyć nasadkę ochronną.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Aerozol należy stosować trzymając głowę pionowo, patrz punkt 4.8.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje azelastyny z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak doświadczenia u ludzi, dotyczącego podawania tego produktu leczniczego w czasie ciąży i laktacji.

Ciąża

Chociaż w badaniach na zwierzętach dawki znacznie większe niż dawki terapeutyczne nie wykazały działania teratogennego, nie zaleca się stosowania produktu Acatar Allergy w pierwszym trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Produktu leczniczego Acatar Allergy nie należy stosować w okresie karmienia piersią, ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w tym okresie.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Acatar Allergy wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W pojedynczych przypadkach podczas stosowania azelastyny mogą wystąpić: zmęczenie, znużenie, zawroty głowy lub osłabienie, które mogą być również wywołane samą chorobą. W takich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być zaburzona. Alkohol może nasilać to działanie.

4.8 Działania niepożądane

Częstości występowania określono jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: nadwrażliwość

Zaburzenia układu nerwowego

Często: uczucie gorzkiego smaku w jamie ustnej (często spowodowane niewłaściwą pozycją podczas podania aerozolu, np. głowa odchylona do tyłu; rzadko może powodować nudności).

Bardzo rzadko: zawroty głowy.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Niezbyt często: podrażnienie zmienionej zapalnie błony śluzowej nosa z objawami takimi jak: uczucie mrowienia, pieczenie, swędzenie, kichanie, krwawienie z nosa.

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: nudności

Zaburzenia ogólne

Bardzo rzadko: zmęczenie, wyczerpanie, osłabienie.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej oraz zaburzenia układu immunologicznego

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 22 492 13 01, fax: + 48 22 492 13 09;

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zanotowano przypadków przedawkowania chlorowodoru azelastyny u ludzi. Po przedawkowaniu lub w razie przypadkowego przyjęcia doustnego można spodziewać się zaburzeń ze strony ośrodkowego układu nerwowego (senność, dezorientacja, śpiączka, tachykardia, niedociśnienie tętnicze) analogicznie, jak stwierdzono w badaniach na zwierzętach. W takich przypadkach należy zastosować leczenie objawowe.

Nie jest znana specyficzna odtrutka dla azelastyny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Azelastyna jest silnym związkiem przeciwalergicznym o długotrwałym działaniu ($t_{1/2} \sim 20$ godzin) i selektywnych właściwościach antagonistycznych wobec receptorów H1.

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 tych wyników z doświadczeń na zwierzętach dla leczenia ludzi nie jest jasne.

Dane z badań klinicznych wskazują, że azelastyna w postaci aerozolu do nosa ma szybszy początek działania niż desloratadyna w postaci tabletek oraz mometazon podany donosowo.

Ustąpienie nosowych objawów alergicznych obserwuje się w ciągu 15 minut po podaniu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po wielokrotnym podaniu donosowym (0,14 mg) do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę, stężenie azelastyny w osoczu wynosiło około 0,26 ng/ml. Stężenia aktywnego metabolitu desmetyloazelastyny wykrywano na poziomie lub poniżej granicy oznaczalności (0,12 ng/ml).

Po wielokrotnym podaniu doustnym określono średnie C_{max} w stanie stacjonarnym w osoczu otrzymując 3,9 ng/ml dla azelastyny i 1,86 ng/ml dla desmetyloazelastyny po podaniu 2,2 mg azelastyny dwa razy na dobę, co odpowiada doustnej dawce terapeutycznej w leczeniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Okresy półtrwania w osoczu po podaniu jednorazowym azelastyny wynoszą około 20 godzin dla azelastyny i około 45 godzin dla N- desmetyloazelastyny (aktywny terapeutycznie metabolit). Początek działania występuje w ciągu 15 minut po podaniu i utrzymuje się do około 12 godzin. Wydalanie odbywa się głównie z kałem. Utrzymujące się wydalanie niewielkiej części dawki w kale wskazuje na możliwe występowanie krążenia wątrobowo-jelitowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

Po podaniu doustnym chlorowodorku azelastyny dorosłym zwierzętom w dawkach ustalonych w zależności od masy ciała i gatunku, zaobserwowano działanie na OUN (zmniejszenie ruchliwości spontanicznej, pobudzenie, drżenia, skurcze) po zastosowaniu dawek od 300 do 1700 razy większych od maksymalnej dawki dobowej dla ludzi. U młodych szczurów wystąpiły podobne objawy po dawce około 100 razy większej od dawki stosowanej u ludzi.

Toksyczność po podaniu wielokrotnym

Podczas wielokrotnego doustnego podawania chlorowodorku azelastyny u szczurów i psów, pierwsze objawy toksyczności obserwowano po dawkach 75 razy większych od maksymalnej dawki dobowej stosowanej u ludzi.

W badaniach przeprowadzonych na szczurach, którym podawano doustnie dawki (w przeliczeniu na masę ciała) 200-krotnie większe od dawki terapeutycznej stosowanej u ludzi, stwierdzono, że narządami, na które działa lek, są: wątroba (zwiększenie aktywności enzymów AspAT, AlAT i fosfatazy zasadowej, zwiększenie masy narządu, hipertrofia i stłuszczenie komórek) oraz nerki (zwiększenie stężenia azotu mocznikowego, zwiększenie objętości moczu i zwiększenie wydalania jonów sodowych, potasowych i chlorkowych, jak również zwiększenie masy tego narządu). Dawki nie wywołujące objawów toksyczności, zarówno u młodych, jak i dojrzałych zwierząt były co najmniej 30-krotnie większe od maksymalnej doustnej dawki terapeutycznej u ludzi. Podawanie donosowe przez 6 miesięcy szczurom i psom maksymalnych możliwych dawek (u szczurów - około 130-krotnie, u psów - około 25-krotnie większych od dawek terapeutycznych stosowanych do nosa u ludzi) nie spowodowało ani toksycznego działania miejscowego, ani specyficznej toksyczności narządowej.

Właściwości uczulające

W badaniach na świnkach morskich chlorowodorek azelastyny nie wykazywał właściwości uczulających.

Mutagenność i rakotwórczość

W testach przeprowadzonych *in vivo* i *in vitro* chlorowodorek azelastyny nie wykazał działania mutagennego. Nie wykazywał również działania rakotwórczego w badaniach przeprowadzonych na myszach i szczurach.

Toksyczny wpływ na reprodukcję

W badaniach na zwierzętach wykazano, że małe ilości chlorowodorku azelastyny przenikają przez barierę łożyska i do mleka matki. Badania embriotoksyczności przeprowadzone na szczurach, myszach i królikach, którym podawano lek doustnie, wykazały objawy działania teratogennego tylko u myszy (dawka podawana ciężarnym

samicom wynosiła 68,6 mg/kg mc. na dobę). Najmniejsza dawka podana doustnie wywołująca objawy działania embriotoksycznego u wszystkich trzech gatunków wynosiła 30 mg/kg mc. na dobę. U szczurów, którym podawano do 30 mg/kg mc. na dobę *per os* w ostatnim trymestrze ciąży i w okresie laktacji, nie obserwowano zaburzeń rozwojowych płodu, nieprawidłowości w przebiegu porodu ani zaburzeń rozwoju potomstwa.

W jednym z dwóch badań wystąpiły zaburzenia płodności u samic szczurów po podaniu dawki 3 mg/kg mc. na dobę *per os* i większej (w drugim badaniu nie obserwowano wpływu na płodność po dawkach do 30 mg/kg mc. na dobę *per os*).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Hypromeloza 2910
Disodu edetynian
Kwas cytrynowy
Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu chlorek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

27 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu – 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

Butelka z HDPE z pompką rozpylającą umieszczona w tekturowym pudełku. Jedna butelka zawiera 10 ml roztworu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

US Pharmacia Sp. z o.o.,
ul. Ziębicka 40,
50-507 Wrocław

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

24527

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2018-01-19

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

2022-06-27