

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Allergodil 0,1%, ninasprei

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Ninasprei sisaldab toimeainena 0,1 % aselastiinvesinikkloriidi. 1 annus (0,14 ml) sisaldab 0,14 mg aselastiinvesinikkloriidi.

INN. Azelastinum

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1

3. RAVIMVORM

Ninasprei.

Selge, läbipaistev, puhverdatud ja isotooniline vesilahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Allergilise riniidi sümptomaatiline ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud ja üle 6-aastased lapsed:

Manustada mõlemasse ninasõõrmesse 1 annus (0,14 ml lahusele vastab 0,14 mg aselastiinvesinikkloriidi) kaks korda ööpäevas (vastab ööpäevasele annusele 0,56 mg aselastiinvesinikkloriidile).

Eakad patsiendid:

Kliinilistel ja turuletulekujärgsetel ohutusuuringutel ei täheldatud aselastiini ninasprei kasutamisel eakatel patsientidel kõrvaltoimete esinemise sageduse suurenemist. Kuna aselastiini manustatakse lokaalselt väikeste annustena, ei ole annuse muutmise vajalik.

Pikaajaline ravi:

ALLRGODIL ninasprei sobib pikaajaliseks kasutamiseks. Kasutamise kestuse piiranguid ei ole.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus aselastiini ninasprei komponentide suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Vt lõike 4.5, 4.6 ja 4.7.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Spetsiifilised uuringud koostoimete uurimiseks teiste ravimitega puuduvad. Uuritud on suurte annuste suukaudset manustamist. Pärast aselastiini ninasprei lokaalset manustamist leidis toimeainet süsteemses vereringes nanogrammides, mistõttu ei avalda aselastiini ninasprei suurte annuste manustamisel kahjulikku toimet.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Täpsemad andmed ALLERGODIL ninasprei kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal puuduvad. Toksilisuse uuringutel loomade reproduktiivsusele suurte annuste suukaudsel manustamisel (1875-kordne inimese intranasaalne annus) täheldati loote surma, kasvupidurdust ja skeleti arenguhälvete juhtude sagenemist. Uuringust lähtuvalt tuleks aselastiini ninaspreid raseduse ajal kasutada ettevaatusega. Pole teada, kas aselastiinvesinikkloriid eritub rinnapiima, mistõttu tuleks aselastiini ettevaatusega manustada imetavale emale.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Üksikjuhtudel võib kõrvaltoimetena esineda väsimust, roidumust, kurnatust, peapööritust või nõrkust (võib olla ka haigusest tingitud) aselastiini ninasprei kasutamise ajal. Sellistel juhtudel võib halveneda autojuhtimise ja masinate käsitlemise võime. Alkoholi mõjul eelmainitud toimed tugevnevad.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed esitatuna organsüsteemide kaupa:

Immuunsüsteemi häired	Väga harv ($<1/10\ 000$)	Ülitundlikkus Anafülaktiline reaktsioon
Närvisüsteemi häired	Sage ($>1/100, <1/10$)	maitsetundlikkuse häired
	Väga harv ($<1/10\ 000$)	Peapööritus*
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Aeg-ajalt ($>1/1000, <1/100$)	Nasaalne düskomfort (kipitus, kihelus) Aevastamine Ninaverejooks
Seedetrakti häired	Harv ($>1/10\ 000, <1/1000$)	Iiveldus Mõru maitse (ja sellest tingitud iiveldus)
Üldised häired	Väga harv ($<1/10\ 000$)	Väsimus* (roidumus, kurnatus) Nõrkus*
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Väga harv ($<1/10\ 000$)	Nahalööve Kihelus Urtikaaria

* Vt. lõik 4.7

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu

4.9 Üleannustamine

Manustamisel ninna ei ole üleannustamist täheldatud. Loomkatsete tulemused näitavad, et juhusliku suukaudse üleannustamise korral võivad tekkida kesknärvisüsteemi sümptomid (sh uimasus, segasus, kooma, tahhükardia ja hüpotensioon).

Kõrvaltoimete ravi on sümptomaatiline.

Antidooti ei ole teada.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Antiallergilised ained, välja arvatud kortikosteroidid; ATC-kood. R01AC03

Aselastiin, ftalasinooni derivaat, on pika toimeajaga allergiavastane ühend, millel on selektiivsed H1-histaminoretseptoreid blokeerivad omadused.

Prekliinilised *in vivo* ja *in vitro* katsed on näidanud, et aselastiin pärsib allergiliste reaktsioonide varajases või hilises faasis osalevate mediaatorite (leukotrieenid, histamiin, PAF ja serotoniin) sünteesi või vabanemist.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Üldised omadused.

Pärast suukaudset manustamist imendub aselastiin kiiresti. Biosaadavus on 81%. Toit ei mõjuta imendumist. Jaotusruumala on suur, mis näitab aselastiini imendumist eelkõige perifeersetesse kudedesse. Valkudega seondumise aste on suhteliselt madal (80...90%).

Poolväärtusaeg vereplasmas pärast aselastiini ühekordse annuse manustamist on ligikaudu 20 tundi; terapeutiliselt aktiivsel metaboliidil N-desmetüülaselastiinil 40 tundi. Eritumine toimub peamiselt väljaheitega. Pikaajaline eritumine väljaheitega viitab sellele, et esineb mõningane enterohepaatiline tsirkulatsioon.

Pärast aselastiinvesinikkloriidi päevase annuse 0,56 mg (vastab ühele annusele mõlemasse ninasõõrmesse 2 korda päevas) korduvat manustamist ninna on aselastiini maksimaalne tasakaalukontsentratsioon vereplasmas tervetel inimestel umbes 0,27 ng/ml. Aktiivse metaboliidi N-desmetüülaselastiini kontsentratsioon on kvantitatiivse määramise piiril või alla seda (0,12 ng/ml).

Omadused patsientidel.

Korduv manustamine ninna allergilise riniidiga patsientidel põhjustas aselastiini suurema kontsentratsiooni vereplasmas võrreldes tervete inimestega, mis viitab süsteemse imendumise suuremale ulatusele (arvatavasti põletikulise ninalimaskesta parema läbitavuse tõttu). Pärast aselastiinvesinikkloriidi päevase annuse 0,56 mg (1 annus mõlemasse ninasõõrmesse 2 korda päevas) oli tasakaalukontsentratsioon vereplasmas 2 tundi pärast manustamist umbes 0,65 ng/ml. Pärast kahekordse aselastiinvesinikkloriidi päevase annuse 1,12 mg (2 annust mõlemasse ninasõõrmesse 2 korda päevas) manustamist oli tasakaalukontsentratsioon vereplasmas 1,09 ng/ml, mis näitab annuse sõltuvust manustamiskordadest. Vaatamata suhteliselt suurenenud imendumisele patsientidel, leiti süsteemne kontsentratsioon pärast manustamist ninna olevat umbes 8 korda väiksem võrreldes aselastiinvesinikkloriidi päevase annuse 4,4 mg suu kaudu manustamisega, mis on terapeutiline suukaudne annus allergilise riniidi raviks.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Merisigadel ei põhjustanud aselastiinvesinikkloriid sensibiliseerumist. *In vivo* ja *in vitro* katsetes ei täheldatud aselastiinil genotoksilist toimet, ega rottidel ja hiirtel kartsinogeenset toimet. Aselastiini suukaudne manustamine isas- ja emasrottidele rohkem kui 3 mg/kg/ööpäevas põhjustas annusest sõltuvat

viljakuse vähenemist. Vaatamata sellele ei leitud isas- ja emasrottidel läbiviidud toksilisuse uuringutel aselastiinist põhjustatud muutusi reproduktiivorganites.

Rottidel, hiirtel ja küülikutel põhjustasid aselastiini suured annused embrüotoksilist ja teratogeenset toimet (näiteks alates annusest 68,6 mg/kg/ööpäevas tekkisid skeleti vääringud nii hiirtel kui rottidel).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Hüpromelloos, dinaatriumedetaatdihüdraat, veevaba sidrunhape, kahealuseline naatriumfosfaatdodekahüdraat, naatriumkloriid, destilleeritud vesi.

6.2 Sobimatus

Pole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Avatud pudel on pärast avamist kõlblik kuni 6 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte hoida külmkapis.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pakend (sisepakend):

10 ml kollakasoranž pudel (10 ml mahuga) otsa keeratava pihusti otsikuga (PE/PP).

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Pihustamisel hoida pead püstiasendis!

Keeratava pihustiga pudel

1. Keerata kork pealt ja avada pudel.
2. Keerata pihusti pudelisuule.
3. Eemaldada kaitsekork.
4. Enne esimest kasutamist vajutada pumpa mitu korda kuni ravimijuga väljub. Aselastiini ninasprei on kasutamiseks valmis.

Mitteemaldatava pihustiga pudel

1. Eemaldada kaitsekork.
2. Enne esimest kasutamist vajutada pumpa 2...3 korda, kuni ravimijuga väljub.
3. Hoida pead püstiasendis ja manustada üks annus mõlemasse ninasõõrmesse.
4. Pärast kasutamist puhastada pihusti kael ja sulgeda kaitsekorgiga.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

SIA Meda Pharma
Vienības gatve 109
Rīa LV-1058

Läti

8. MÜÜGILOA NUMBER

182097

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

12.12.1997/5.02.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud jaanuaris 2014