

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Allergodil, 1,5 mg/ml, ninasprei, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Lahus sisaldab 1,5 mg/ml aselastiinvesinikkloriidi.

Üks pihustus sisaldab (0,14 ml) sisaldab 0,21 mg aselastiinvesinikkloriidi, mis vastab 0,19 mg aselastiinile.

INN. *Azelastini hydrochloridum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Ninasprei lahus.

Selge värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Allergilise riniidi sümptomaatiline ravi täiskasvanutel, noorukitel ning 6-aastastel ja vanematel lastel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud ja 12-aastased ning vanemad noorukid:

1...2 pihustust kumbagi ninasõõrmesse kaks korda ööpäevas või 2 pihustust kumbagi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas, sõltuvalt sümptomite raskusest. Maksimaalne ööpäevane annus on 2 pihustust kumbagi ninasõõrmesse kaks korda ööpäevas.

6...11-aastased lapsed:

Üks pihustus kumbagi ninasõõrmesse üks või kaks korda ööpäevas.

Allergodil ninaspreid ei soovitata ohutus- ja/või efektiivsusandmete vähesuse tõttu kasutada alla 6-aastastel lastel.

Allergodil ninasprei sobib pikaajaliseks kasutamiseks. Kasutamise kestusele piiranguid ei ole.

Manustamisviis

Nasaalne.

Enne ravimi käsitlemist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid:

Pihustamisel hoida pead püstises asendis.

Enne esmakordset kasutamist tuleb spreid pumpa 6 korda üles-alla vajutada. Kui Allergodil'i ei ole kasutatud kauem kui 3 päeva, tuleb pumpa uuesti laadida, vajutades seda üles-alla piisavalt palju kordi, kuni ravimijuga vabaneb.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus aselastiinvesinikkloriidi või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Erihoiatused ja ettevaatusabinõud puuduvad.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Spetsiifilisi uuringuid aselastiini koostoimete uurimiseks ei ole teostatud. Uuritud on suurte annuste suukaudset manustamist. Siiski ei ole need Allergodil ninasprei suhtes asjakohased, kuna ravimi manustamisjärgsed süsteemsed tasemed ei ületanud 1/5 suukaudse manustamise järgselt talutavast tasemest.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Aselastiini kasutamise kohta rasedatel naistel on andmed piiratud või puuduvad. Suured suukaudsed annused on loomadel näidanud reproduktsoonitoksilisust (vt lõiku 5.3). Seetõttu tuleb Allergodil ninasprei raseduseaegsel kasutamisel rakendada ettevaatust.

Imetamine

Ei ole teada, kas aselastiin ja/või selle metaboliidid erituvad inimese rinnapiima. Kuna paljud ravimid erituvad inimese rinnapiima, tuleb aselastiini manustamisega imetavatele naistele olla ettevaatlik.

Fertiilsus

Loomkatsetes täheldati toimeid fertiilsusele (vt lõiku 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Allergodil ninaspreil on mõõdukas toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Harvadel juhtudel võivad patsiendid kas haiguse enese tõttu või Allergodil ninasprei kasutamisel kogeda väsimust, roidumust, kurnatust, pearinglust või nõrkust. Sellistel juhtudel võib autojuhtimise ja masinate käsitlemise võime olla häiritud. Alkoholi mõjul eelmainitud toimed tugevnevad.

4.8 Kõrvaltoimed

Sageli võib manustamise järgselt esineda düsgeusiat, toimeainele eriomast ebameeldivat maitset (sageli vale manustamisviisi tõttu, nimelt manustamise ajal pea liiga taha kuklasse kallutamise tõttu), mis harvadel juhtudel võib põhjustada iiveldust.

Allpool on kõrvaltoimed loetletud organsüsteemide ja esinemissageduse kaupa. Esinemissagedused on defineeritud järgmiselt:

Väga sage	($\geq 1/10$);
Sage	($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$);
Aeg-ajalt	($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$);
Harv	($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$);
Väga harv	($< 1/10\ 000$);
Teadmata	(ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Immuunsüsteemi häired	<i>Väga harv</i>	Ülitundlikkus Anafülaktoidne reaktsioon*
Närvisüsteemi häired	<i>Sage</i>	Düsgeusia (maitsetundlikkuse häired)
	<i>Harv</i>	Pearinglus*, somnolentsus (uimasus, unisus)

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	<i>Aeg-ajalt</i>	Nasaalne düskomfort (kipitus, kihelus) Aevastamine Ninaverejooks
Seedetrakti häired	<i>Harv</i>	Iiveldus
Üldised häired	<i>Väga harv</i>	Väsimus* (roidumus, kurnatus) Nõrkus*
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	<i>Väga harv</i>	Nahalööve Kihelus Urtikaaria

*teatatud BAK (bensalkooniumkloriid) sisaldavate ravimvormide puhul

* võib olla põhjustatud ka haigusest endast (vt ka lõik 4.7).

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa 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. Sõltuvalt allaneelatud ravimi kogusest on soovitatav maoloputus.

Antidoot ei ole teada.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: tursevastased ained ja teised nasaalsed preparaadid paikseks kasutamiseks, antiallergilised ained, v.a kortikosteroidid; ATC-kood: R01AC03

Aselastiin, ftalasinooni derivaat, on pika toimeajaga allergiavastane ühend, millel on selektiivsed H₁-histaminoretseptoreid blokeerivad omadused. Paikse silmasisese manustamise järgselt võib täheldada täiendavat põletikuvastast toimet.

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.

Kliiniliste uuringute andmed näitavad, et aselastiini ninasprei toime avaldumine on kiirem kui desloratadiinil ja nasaalselt manustataval mometasoonil. Allergiliste ninasümptomite leevenemist täheldati 15 minutit pärast manustamist.

5.2 Farmakokineetilised omadused

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

Plasma eliminatsiooni poolväärtusaeg pärast aselastiini ühekordse annuse manustamist on ligikaudu 20 tundi; terapeutiliselt aktiivsel metaboliidil N-desmetüülaselastiinil 45 tundi. Eritumine toimub

peamiselt väljaheitega. Pikaajaline eritumine väljaheitega viitab sellele, et esineb mõningane enterohepaatiline tsirkulatsioon.

Pärast Allergodil ninasprei 2 pihustuse nasaalset manustamist kumbagi sõõrmesse (koguannus 0,822 mg) on aselastiini maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) tervetel vabatahtlikel 409 pg/ml, kõvera alune pindala (AUC) on 9312 pg•hr/ml ja keskmine aeg maksimaalse kontsentratsiooni tekkimiseni C_{max} (t_{max}) on 4 tundi.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Merisigadel ei põhjastanud 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 väärarengud nii hiirtel kui rottidel).

Reproduktsoonitoksilisuse uuringu käigus ilmnes katseloomadel suurte suukaudsete annuste korral, mis olid 1095 korda suuremad kui inimese maksimaalne soovituslik päevaannus nasaalsel manustamisel, loote surma, kasvupeetust ja luustiku väärarengute esinemuse suurenemist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Hüpromelloos
sukraloos (E 955)
kristalluv vedel sorbitool
dinaatriumedetaat
naatriumtsitraat
puhastatud vesi.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 6 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pruun klaaspudel koos spreipihustiga (lahusega kontaktis olevad pihusti osad sisaldavad polüpropüleen, polüetüleen, polüoksümetüleen, elastomeeri ja roostevaba terast):

5ml täitemahuga
10ml täitemahuga
17ml täitemahuga
20ml täitemahuga
22ml täitemahuga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

SIA Meda Pharma
Mūkusalas 101
Rīga LV-1004
Lāti

8. MÜÜGILOA NUMBER

924116

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 08.11.2016.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

detsember 2017