1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pollival 1 mg/ml Nasenspray, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Nasenspray, Lösung enthält 1 mg Azelastinhydrochlorid.
Ein Sprühstoß (0,14 ml) enthält 0,14 mg Azelastinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Lösung

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

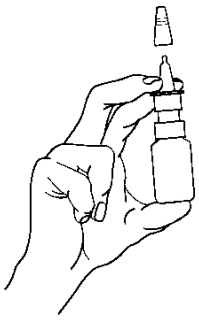
Zur symptomatischen Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis. Pollival Nasenspray wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Zweimal täglich (morgens und abends) 1 Sprühstoß Pollival Nasenspray pro Nasenloch. Dies entspricht einer Tagesdosis von 0,56 mg Azelastinhydrochlorid.

Kinder und Jugendliche
Pollival Nasenspray ist für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren geeignet. Aufgrund fehlender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit sollte Pollival Nasenspray nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewandt werden.

Art der Anwendung
nasale Anwendung



Vor jedem Gebrauch die Kappe abnehmen.
Pumpe bis zum Austritt der Lösung betätigen (in der Regel 1 bis 2-mal). Danach ist das System für jede weitere Anwendung gebrauchsfertig.
Die Sprühöffnung in das Nasenloch einführen und einmal pumpen, dabei leicht einatmen. Halten Sie Ihren Kopf in einer aufrechten Position, nicht rückwärts kippen. Aus hygienischen Gründen bitte den Nasenadapter nach jeder Anwendung abwischen und mit der Schutzkappe verschließen.

Pollival Nasenspray sollte immer von ein und derselben Person angewandt werden.

Behandlungsdauer:
Pollival Nasenspray kann bis zum Abklingen der Symptome angewendet werden, sollte jedoch ununterbrochen nicht länger als 6 Monate angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Azelastinhydrochlorid oder einen der unter Punkt 6.1 aufgeführten sonstigen Bestandteile.

Kinder und Jugendliche
Kindern unter 6 Jahren dürfen nicht mit Pollival Nasenspray Lösung behandelt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Pollival Nasenspray ist nicht für die Behandlung von Erkältungen und Grippe geeignet.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:
Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Daten zur Anwendung von Azelastin bei Schwangeren vor. Obwohl es bis weit über den therapeutischen Dosierungsbereich hinaus aus tierexperimentellen Studien keine Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung gibt, wird die Anwendung von Pollival Nasenspray im ersten Trimester der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit:
Aufgrund fehlender Daten, sollte Pollival Nasenspray, Lösung während der Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung von Pollival Nasenspray sind in Einzelfällen Beschwerden wie Abgeschlagenheit, Mattigkeit, Erschöpfung, Schwindel- oder Schwächegefühl, die auch durch das Krankheitsgeschehen bedingt sein können, möglich. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol oder Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgende Liste zeigt mögliche Nebenwirkungen des Arzneimittels nach Systemorganklassen und angeordnet nach Häufigkeiten.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
Sehr häufig (≥ 1/10);
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10);
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100);
Selten (≥ 1/10,000 bis < 1/1.000);
Sehr selten (< 1/10.000);
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankung des Immunsystems:
Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Erkrankung des Nervensystems:
Häufig: Bitterer Geschmack nach Anwendung (meist aufgrund unsachgemäßer Anwendung, wie zurückgeneigtem Kopf während der Anwendung), der selten Übelkeit verursachen kann.
Sehr selten: Schwindel

Erkrankung der Atemwege:
Gelegentlich: Reizung der bereits entzündlich veränderten Nasenschleimhaut (Brennen, Kribbeln), Niesen, Nasenbluten

Erkrankung des Magen-Darmtrakts:
Selten: Übelkeit

Allgemeine Erkrankungen:
Sehr selten: Abgeschlagenheit (Mattigkeit, Erschöpfung), Schwindel- oder Schwächegefühl

Erkrankung der Haut und es Unterhautzellgewebes:
Sehr selten: Hautausschlag, Juckreiz, Urticaria

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de* anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Erfahrungen nach Applikation toxischer Dosen von Azelastinhydrochlorid beim Menschen liegen nicht vor.

Symptome:
Im Falle einer Überdosierung oder Intoxikation ist auf Grund tierexperimenteller Befunde mit zentralnervösen Erscheinungen zu rechnen.

Behandlung:
Die Behandlung muss symptomatisch erfolgen. Ein Antidot ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dekongestiva und andere Rhinologika zur topischen Anwendung, Antiallergika, ausgenommen Corticosteroide
ATC-Code: R01AC03

Azelastinhydrochlorid ist eine H_1-antagonistisch und dadurch antiallergisch wirksame Substanz mit einer vergleichsweise langen Halbwertszeit (t ½ ≅ 20 Stunden).

Darüber hinaus konnte in vivo beim Meerschweinchen nachgewiesen werden, dass Azelastin in humantherapeutisch relevanten Dosierungen auch die durch Leukotriene und PAF induzierte Bronchokonstriktion hemmt.

Auf diese Eigenschaften ist zurückzuführen, dass Azelastinhydrochlorid in Untersuchungen am Tier auch die der Hyperreaktivität zu Grunde liegende Entzündung im respiratorischen Trakt zu unterdrücken vermag. Die Bedeutung der beim Tier erhobenen Befunde für die therapeutische Anwendung von Azelastin beim Menschen ist unklar.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei Mensch und Tier wurde nach oraler Gabe Azelastinhydrochlorid schnell und nahezu quantitativ resorbiert und hauptsächlich in die Peripherie verteilt, vor allem in Lunge, Haut, Muskulatur, Leber und Niere, hingegen nur in geringem Maße ins Gehirn. Es konnte eine dosislineare Kinetik belegt werden. Die Exkretion von Azelastinhydrochlorid und seiner Metaboliten erfolgte zu ca. 75 % fäkal und zu ca. 25 % renal. Die wesentlichen Metabolisierungswege sind Ringhydroxylierung, N-Demethylierung und eine oxidative Öffnung des Azepinringes.

Bei an allergischer Rhinitis erkrankten Patienten betrug der mittlere Plasmaspiegel im steady state, zwei Stunden nach nasaler Verabreichung, bei einer tägl. Gesamtdosis von 0,56 mg Azelastinhydrochlorid (zweimal täglich je ein Sprühstoß pro Nasenloch) 0,65 ng/ml, der jedoch nicht mit klinisch relevanten systemischen Nebenwirkungen verbunden war. Auf Grund der dosislinearen Kinetik ist bei Erhöhung der Tagesdosis mit einem Anstieg der mittleren Plasmaspiegel zu rechnen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei wiederholter oraler Verabreichung von Azelastinhydrochlorid an Ratten und Hunden wurden erste allgemein-toxische Symptome in Dosen gesehen, die das 75fache der maximalen humantherapeutischen Tagesdosis überschritten.

Bei Ratten erwiesen sich Leber (erhöhte Serumenzymaktivität von AST, ALT und ALP sowie Organgewichtserhöhung, Zellhypertrophie, Fettinfiltration) und Niere (Anstieg des Harnstoff-Stickstoffs, gesteigertes Harnvolumen und vermehrte Ausscheidung von Natrium, Kalium und Chlorid sowie Organgewichtserhöhung) als Targetorgane und zwar in Dosen, die, bezogen auf das Körpergewicht, über dem 200fachen der oralen humantherapeutischen Tagesdosis lagen.

Die nicht toxische Dosis lag für Jungtiere und erwachsene Tiere mindestens 30fach über der maximalen oralen therapeutischen Tagesdosis für den Menschen.

Die 6-monatige intranasale Verabreichung an Ratten und Hunden ergab bis zu den maximal verabreichten Dosen von Azelastinhydrochlorid (Ratte: ca. 130faches, Hund: ca. 25faches der intranasalen humantherapeutischen Dosis bezogen auf das Körpergewicht) keine lokalen und organspezifischen Toxizitätsbefunde.

Sensibilisierung
Azelastinhydrochlorid besaß in Untersuchungen am Meerschweinchen keine sensibilisierenden Eigenschaften.

Mutagenität/Kanzerogenität
In-vivo- und in-vitro-Mutagenitätsprüfungen sowie Kanzerogenitätsstudien an Mäusen und Ratten ließen kein mutagenes oder tumorigenes Potential von Azelastinhydrochlorid erkennen.

Embryotoxizität/Teratogenität
Azelastinhydrochlorid passierte im Tierversuch die Plazenta und ging in geringen Mengen in die Muttermilch über. Embryotoxizitätsstudien nach oraler Applikation an Ratte, Maus und Kaninchen ergaben nur bei Mäusen Hinweise auf teratogene Wirkungen im maternal-toxischen Dosisbereich (68,6 mg/kg/Tag). Die niedrigste embryotoxische Dosis betrug bei allen drei Spezies 30 mg/kg/Tag per os. Fertilitätsstörungen wurden bei weiblichen Ratten ab einer Dosis von 3 mg/kg/Tag p.o. beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumedetat (Ph.Eur.)
Hypromellose
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.)
Citronensäure
Natriumchlorid
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: Pollival Nasenspray soll nicht länger als 6 Monate nach Anbruch verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Pollival Nasenspray ist in ein Mehrdosenbehältnis (Polyethylen hoher Dichte) mit Dosierpumpe abgefüllt.
Eine Flasche enthält 10 ml Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35
66129 Saarbrücken
Tel.: +49 (0) 6805 9292-0
Fax: +49 (0) 6805 9292-88
www.ursapharm.de
info@ursapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

89370.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 11.12.2014
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 06.07.2021

10. STAND DER INFORMATION

04/2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig