

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Allergodil akut forte 1,5 mg/ml Nasenspray, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Nasenspray, Lösung enthält 1,5 mg Azelastinhydrochlorid.
Ein Sprühstoß (0,14 ml) enthält 0,21 mg Azelastinhydrochlorid entsprechend 0,19 mg Azelastin.

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 (Heuschnupfen) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: Einmal täglich 2 Sprühstöße pro Nasenloch. In einigen Fällen sind zweimal täglich 2 Sprühstöße pro Nasenloch erforderlich. Die höchste Tagesdosis sind zweimal täglich 2 Sprühstöße pro Nasenloch.

Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren: Zweimal täglich 1 Sprühstoß pro Nasenloch.

Die klinische Erfahrung mit einer Dauer von bis zu 4 Wochen zeigte eine gute Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern. Längere Erfahrungen bei Kindern liegen bisher nicht vor. Klinische Studien mit einer Dauer von bis zu einem Jahr mit einer doppelt so hohen Tagesdosis zeigten jedoch eine gute Sicherheit bei Erwachsenen und Jugendlichen.

Allergodil akut forte 1,5 mg/ml Nasenspray wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren empfohlen, da keine Daten zur Sicherheit und/oder Wirksamkeit vorliegen.

Dauer der Anwendung

Allergodil akut forte 1,5 mg/ml Nasenspray ist zur Langzeitanwendung geeignet. Die Dauer der Anwendung sollte eine klinische Entscheidung unter Berücksichtigung der Schwere der Allergiesymptomatik und der Verträglichkeit sein und der Zeit der Allergenexposition entsprechen. Da keine klinischen Daten vorliegen, wird bei Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren eine Anwendung von mehr als 4 Wochen nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Nasale Anwendung

Vorsichtsmaßnahmen vor der Handhabung bzw. während der Anwendung des Arzneimittels:

Lösung bei aufrechter Kopfhaltung in jedes Nasenloch einsprühen.

Vor der ersten Anwendung muss die Pumpe sechsmal betätigt werden, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt. Wenn Allergodil

akut forte 1,5 mg/ml Nasenspray über 3 Tage oder länger nicht angewendet wurde, muss ausreichend lange gepumpt werden, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel austritt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen dem Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht zutreffend.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien mit Allergodil akut forte 1,5 mg/ml Nasenspray zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Studien zu Wechselwirkungen mit hohen oralen Dosen liegen vor. Diese haben jedoch keine Bedeutung für Allergodil akut forte 1,5 mg/ml Nasenspray, da die systemisch erreichten Wirkstoffspiegel nach Anwendung in der Nase nur maximal ein Fünftel der Wirkstoffspiegel der gut tolerierten oralen Gabe erreichen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Azelastin bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben bei hohen oralen Dosen eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Allergodil akut forte 1,5 mg/ml Nasenspray während der Schwangerschaft sollte deshalb mit Vorsicht erfolgen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Azelastin oder seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Da viele Arzneimittel in die Muttermilch übergehen, sollte die Anwendung von Azelastin bei stillenden Frauen mit Vorsicht erfolgen.

Fertilität

In tierexperimentellen Studien wurde ein Einfluss auf die Fertilität beobachtet (siehe Abschnitt 5.3).

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

Allergodil akut forte 1,5 mg/ml Nasenspray hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Bei Anwendung von Allergodil akut forte 1,5 mg/ml Nasenspray sind selten 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 sein. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Häufig kommt es nach der Anwendung zu einer Dysgeusie, einem wirkstoffspezifischen unangenehmen Geschmack (meist aufgrund unsachgemäßer Anwendung mit zu weit in den Nacken geneigtem Kopf), der zuweilen in seltenen Fällen Übelkeit verursachen kann.

Die Nebenwirkungen sind im Folgenden nach Systemorganklassen und Häufigkeit aufgelistet. Bei den Häufigkeitsangaben 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).

Siehe Tabelle

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

Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten	Überempfindlichkeit
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Dysgeusie (unangenehmer Geschmack)
	Selten	Schwindelgefühl*, Somnolenz (Benommenheit, Schläfrigkeit)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Gelegentlich	Reizung der Nasenschleimhaut (Brennen, Kribbeln) Niesen Nasenbluten
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Selten	Übelkeit
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Sehr selten	Hautausschlag Pruritus Urtikaria
Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen am Anwendungsort	Selten	Abgeschlagenheit* (Mattigkeit, Erschöpfung) Schwächegefühl*

* Kann auch durch die zugrunde liegende Erkrankung verursacht sein (siehe Abschnitt 4.7)

Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Anwendung in der Nase sind Reaktionen infolge einer Überdosierung nicht zu erwarten. Im Falle einer Überdosierung nach versehentlichem Verschlucken ist auf Grund tierexperimenteller Befunde mit zentralnervösen Erscheinungen (darunter Benommenheit, Verwirrtheit, Koma, Tachykardie und Hypotonie) zu rechnen. Die Behandlung muss symptomatisch erfolgen. Abhängig von der verschluckten Menge wird eine Magenspülung empfohlen. Ein Antidot ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Azelastin, ein Phthalazinon-Derivat, ist eine potente und langanhaltend antiallergisch wirksame Substanz mit selektiv H₁-antagonistischen Eigenschaften. Nach topischer Anwendung am Auge zeigte sich auch eine entzündungshemmende Wirkung.

In präklinischen In-vivo- und In-vitro-Studien hemmte Azelastin die Synthese oder Ausschüttung chemischer Botenstoffe, die an allergischen Sofort- oder Spätreaktionen beteiligt sind, wie z. B. Leukotriene, Histamine, PAF und Serotonin.

In klinischen Studien setzte die Wirkung von Azelastin-Nasenspray schneller ein als die Wirkung von Desloratadin und von nasal angewendetem Mometason. Eine Linderung der Symptome setzt innerhalb 15 Minuten nach der Anwendung ein.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Allgemeine Eigenschaften:

Nach oraler Gabe wird Azelastin rasch resorbiert. Die absolute Bioverfügbarkeit beträgt 81 %. Nahrung hat keinen Einfluss auf die Resorption von Azelastin. Das Verteilungsvolumen ist hoch. Dies lässt auf eine Verteilung überwiegend im peripheren Gewebe schließen. Die Proteinbindung ist niedrig (80 %–90 %), zu niedrig, um mit einer gegenseitigen Verdrängung aus der Proteinbindung rechnen zu müssen.

Die Eliminationshalbwertszeit im Plasma nach einmaliger Gabe liegt bei etwa 20 Stunden für Azelastin und etwa 45 Stunden für den therapeutisch aktiven Metaboliten N-Desmethylazelastin. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich fäkal. Die anhaltende Ausscheidung geringer Mengen des Wirkstoffs mit dem Stuhl lässt darauf schließen, dass die Substanz zu einem gewissen Maß dem enterohepatischen Kreislauf unterliegt.

Nach nasaler Verabreichung von 2 Sprühstößen von Allergodil akut forte 1,5 mg/ml

Nasenspray pro Nasenloch (Gesamtdosis 0,822 mg), betrug die mittlere maximale Plasmakonzentration von Azelastin (C_{max}) 409 pg/ml bei Gesunden, das mittlere Ausmaß der systemischen Exposition (AUC) 9.312 pg•hr/ml und die mediane Zeit bis zum Erreichen von C_{max} (t_{max}) 4 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Azelastinhydrochlorid besaß in Untersuchungen am Meerschweinchen keine sensibilisierenden Eigenschaften. In In-vitro- und In-vivo-Testreihen zeigte Azelastin kein genotoxisches und kein kanzerogenes Potential bei Ratten und Mäusen. Bei männlichen und weiblichen Ratten setzte Azelastin bei oraler Gabe von Dosen über 3 mg/kg/Tag dosisabhängig den Fertilitätsindex herab; substanzabhängige Veränderungen der Fortpflanzungsorgane männlicher oder weiblicher Tiere wurden in Untersuchungen zur chronischen Toxizität nicht beobachtet. Embryotoxische und teratogene Wirkungen traten bei Ratten, Mäusen und Kaninchen nur im maternal-toxischen Dosisbereich auf (bei Mäusen und Ratten z. B. bei einer Dosis von 68,6 mg/kg/Tag).

Bei hohen oralen Dosen (dem 1.095-Fachen der maximal empfohlenen intranasalen Tagesdosis beim Menschen) kam es bei Tieren in Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität zu fetaler Letalität, Wachstumsverzögerung und einer erhöhten Inzidenz von Skelettanomalien.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hypromellose, Sucralose (E 955), Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph. Eur.), Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumcitrat (Ph. Eur.), Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braune Glasflasche mit Sprühpumpe (der mit der Lösung in Berührung kommende Teil der Sprühpumpe besteht aus Polypropylen, Polyethylen, Polyoxymethylen, Elastomer und Edelstahl).

Packungsgrößen:

5 ml Lösung in einer 10 ml Flasche
10 ml Lösung in einer 10 ml Flasche
17 ml Lösung in einer 20 ml Flasche
20 ml Lösung in einer 20 ml Flasche
22 ml Lösung in einer 20 ml Flasche

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatri Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

88285.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12. November 2013

10. STAND DER INFORMATION

12/2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt