

Allergodil® Nasenspray

Stand: 09.2010

1. Bezeichnung des Arzneimittels**Allergodil® Nasenspray**

1 mg / 1 ml Lösung

Azelastrinhydrochlorid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Sprühstoß (0,14 ml) enthält:

Azelastrinhydrochlorid 0,14 mg

3. Darreichungsform

Nasenspray, Lösung

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Allergodil Nasenspray ist ein Antiallergikum/Antihistaminikum.

Zur symptomatischen Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis (Heuschnupfen) und zur Behandlung der ganzjährigen allergischen Rhinitis.

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung**

Zum Einsprühen in die Nase; nasale Anwendung
Soweit nicht anders verordnet, wird zweimal täglich (morgens und abends) 1 Sprühstoß Allergodil Nasenspray pro Nasenloch eingesprüht (entspricht 0,56 mg Azelastrinhydrochlorid/Tag).

Die Lösung soll bei aufrechter Kopfhaltung in jedes Nasenloch eingesprüht werden.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Beschwerden.

Allergodil Nasenspray ist zur Langzeitbehandlung geeignet, es besteht keine zeitliche Beschränkung der Anwendung.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei nachgewiesener Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Edetinsäure und bei Kindern unter 6 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind bisher nicht beobachtet worden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Obwohl es bis weit über den therapeutischen Dosierungsbereich hinaus aus tierexperimentellen Studien keine Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung gibt, entspricht es der gegenwärtigen allgemeinen Auffassung über den Arzneimittelgebrauch, Allergodil Nasenspray im ersten Trimenon der Schwangerschaft nicht anzuwenden.

Da ausreichende Erfahrungen noch nicht vorliegen, sollte Allergodil Nasenspray während der Stillzeit nicht appliziert werden.

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

Bei Anwendung von Allergodil Nasenspray sind sehr selten Beschwerden wie Abgeschlagenheit, Müdigkeit, 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 und Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können.

4.8 Nebenwirkungen

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)	

Immunsystem

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Nervensystem

Häufig: Bitterer Geschmack meist aufgrund unsachgemäßer Anwendung (zurück geneigtem Kopf, s. Punkt 4.2), der zuweilen Übelkeit verursachen kann

Sehr selten: Schwindel

Atemwege

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

Magen-Darmtrakt

Selten: Übelkeit

Allgemeine Beschwerden

Sehr selten: Abgeschlagenheit (Müdigkeit, Erschöpfung), Schwindel- oder Schwächegefühl, die auch durch das Krankheitsgeschehen selbst bedingt sein können

Haut

Sehr selten: Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht

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

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Erfahrungen nach Applikation toxischer Dosen von Azelastrinhydrochlorid beim Menschen liegen nicht vor. Im Falle einer Überdosierung oder Intoxikation ist auf Grund tierexperimenteller Befunde mit zentralnervösen Erscheinungen zu rechnen. Die Behandlung muss symptomatisch erfolgen. Ein Antidot ist nicht bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

ATC-Code: R01AC03

Azelastrinhydrochlorid ist eine H₁-antagonistisch und dadurch antiallergisch wirksame Substanz mit einer vergleichsweise langen Halbwertszeit (t_{1/2} ≈ 20 Stunden).

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

Auf diese Eigenschaften ist zurückzuführen, dass Azelastrinhydrochlorid 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 Azelastrin beim Menschen ist unklar.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei Mensch und Tier wurde nach oraler Gabe Azelastrinhydrochlorid 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 Azelastrinhydrochlorid und seinen Metaboliten erfolgte zu ca. 75 % fäkal und zu ca. 25 % renal. Die wesentlichen Metabolisierungswege sind Ringhydroxylierung, N-Demethylierung und eine oxidative Öffnung des Azepinrings.

Bei an allergischer Rhinitis erkrankten Pa-

tienten 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

Toxizität bei wiederholter Gabe

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 ASAT, ALAT und AP 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 Allergodil Nasenspray (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.

Reproduktionstoxizität

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, Hypromellose, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Citronensäure, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Allergodil Nasenspray ist in der unangebrochenen Flasche 3 Jahre haltbar.

Die Lösung soll nach Anbruch der Flasche nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht unter 8 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche mit 10 ml Lösung

Flasche mit 17 ml Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine.

7. Inhaber der Zulassung

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig

8. Zulassungsnummer

54677.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

21.06.2002/27.07.2010

10. Stand der Information

September 2010

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

®Allergodil ist eine eingetragene Marke der MEDA Pharma GmbH & Co. KG