

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AFLUON 0,1% w/v ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Διάλυμα που περιέχει 0,1% (w/v) υδροχλωρικής αζελαστίνης (azelastine hydrochloride).
Μία ενεργοποίηση (0,14 ml) περιέχει: 0,14 mg υδροχλωρικής αζελαστίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
Διαυγές, διαφανές, ρυθμισμένο και ισότονο υδατικό διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την συμπτωματική θεραπεία της:

- εποχιακής αλλεργικής ρινίτιδας (συμπεριλαμβανομένου του πυρετού εκ χόρτου)
- χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες

Μια εφαρμογή (0,14 ml = 0,14 mg υδροχλωρικής αζελαστίνης) μέσα σε κάθε ρουθούνι δύο φορές την ημέρα (ισοδυναμεί με ημερήσια δόση 0,56 mg υδροχλωρικής αζελαστίνης).

Το ρινικό εκνέφωμα Aflunon είναι κατάλληλο για παρατεταμένη χρήση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι να εκλείψουν τα συμπτώματα.

Ηλικιωμένοι

Δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες ειδικές για τους ηλικιωμένους.

Παιδιά

Δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες ειδικές για τα παιδιά.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 6 ετών.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Βλέπε παραγράφους 4.5, 4.6 και 4.7

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων για το ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα Aflunon.

Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί για υψηλές από του στόματος δόσεις. Μετά από του στόματος χορήγηση υδροχλωρικής αζελαστίνης σε δόση 4,4 mg δυο φορές την ημέρα, δημιουργήθηκε η υποψία ότι η σιμετιδίνη δυνατόν να αλληλεπιδρά με την αζελαστίνη, με αποτέλεσμα την αύξηση των επιπέδων της τελευταίας στο πλάσμα. Τούτο αποδίδεται στην προκαλούμενη από την σιμετιδίνη αναστολή του μεταβολισμού της αζελαστίνης, μέσω αλληλεπίδρασης με το σύστημα του κυτοχρώματος P450 στο ήπαρ. Σε ασθενείς που χρειάζονται ταυτόχρονη θεραπεία με ανταγωνιστές των H₂ υποδοχέων, θα πρέπει να συνταγογραφείται κάποιος ανταγωνιστής των H₂ υποδοχέων διαφορετικός από την σιμετιδίνη (π.χ. ρανιτιδίνη). Εντούτοις, τα παραπάνω δεν αφορούν το ρινικό εκνέφωμα της αζελαστίνης καθώς τα συστηματικά επίπεδα μετά από χορήγηση του ρινικού εκνεφώματος είναι στα όρια των ναυογραμμάτων.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Εφόσον δεν υπάρχει επαρκής εμπειρία από τη χρήση του φαρμάκου στον άνθρωπο στη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού, το Aflunon θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτές τις περιπτώσεις μόνον εφόσον το πιθανολογούμενο όφελος υπεραντισταθμίζει τον πιθανό κίνδυνο.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Πολύ σπάνια κόπωση, κούραση, εξάντληση, ζάλη ή αδυναμία, που μπορεί να οφείλονται και στην ίδια την πάθηση, μπορεί να εμφανιστούν όταν χρησιμοποιείται το ρινικό εκνέφωμα Aflunon. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών μπορεί να μειωθεί. Το αλκοόλ μπορεί να αυξήσει αυτή την επίδραση.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες συχνότητες ανεπιθύμητων ενεργειών:

- **Συχνά (1 - 10%)**, μετά τη χορήγηση μπορεί να εμφανιστεί μια χαρακτηριστική για την ουσία αίσθηση πικρής γεύσης (συχνά εξαιτίας λανθασμένου τρόπου χορήγησης, και συγκεκριμένα μεγάλης κάμψης του κεφαλιού προς τα πίσω κατά τη διάρκεια της χορήγησης) η οποία, σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να οδηγήσει σε ναυτία. Αυτή η επίδραση εμφανίζεται **πολύ συχνά (> 10%)** όταν χρησιμοποιείται το δοσολογικό σχήμα των δύο εφαρμογών ανά δόση.
- **Όχι συχνά (0,1 - 1%)**, μπορεί να εμφανιστεί ένας ήπιος, παροδικός ερεθισμός του ρινικού βλεννογόνου με συμπτώματα όπως τσούξιμο, κνησμός, παρμός και επίσταξη.
- **Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις (0,01%)**, αναφέρθηκαν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (όπως εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος ως ακολούθως:

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Πολύ σπάνιες ($<1/10.000$)	Υπερευαισθησία Αντιδράσεις υπερευαισθησίας
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές ($\geq 1/100$ και $<1/10$)	Δυσγευσία (πικρή γεύση)
	Πολύ σπάνιες ($<1/10.000$)	Ζάλη
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ και $<1/100$)	Ρινική δυσφορία (τσούξιμο, κνησμός) Παρμός Επίσταξη
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ και $<1/1.000$)	Ναυτία

Γενικές διαταραχές	Πολύ σπάνιες (<i><1/10.000</i>)	Κόπωση (κούραση, εξάντληση) Αδυναμία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Πολύ σπάνιες (<i><1/10.000</i>)	Εξάνθημα Κνησμός Κνίδωση

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναμένονται αντιδράσεις από υπερδοσολογία με την ρινική οδό χορήγησης.

Τα αποτελέσματα μελετών σε πειραματόζωα έδειξαν πως οι τοξικές δόσεις μπορεί να προκαλέσουν συμπτώματα από το κεντρικό νευρικό σύστημα δηλ. διέγερση, τρόμο και σπασμούς. Σε περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας μετά από λανθασμένη λήψη από το στόμα, τα αναμενόμενα συμπτώματα στους ανθρώπους δυνατόν να περιλαμβάνουν: υπνηλία, σύγχυση, κόμα, ταχυκαρδία και υπόταση. Αν η λήψη είναι πρόσφατη, συνιστάται πλύση στομάχου. Η θεραπεία αυτών των διαταραχών πρέπει να είναι συμπτωματική.

Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιαλλεργικοί παράγοντες, εκτός κορτικοστεροειδών,
Κωδικός ATC: R01AC03

Η αζελαστίνη είναι ένα παράγωγο της φθαλαζινόνης με πρωτότυπη δομή. Η ουσία ανήκει στις αντιαλλεργικές ουσίες, με έντονη και μακρά δράση και εκλεκτικές Η₁ ανταγωνιστικές ιδιότητες.

Τα δεδομένα από μελέτες σε πειραματόζωα δείχνουν πως η επίτευξη υψηλών συγκεντρώσεων αζελαστίνης προκαλεί αναστολή της σύνθεσης ή της απελευθέρωσης χημικών μεσολαβητών, οι οποίοι σχετίζονται με τις αλλεργικές αντιδράσεις πχ λευκοτριένια, ισταμίνη και σεροτονίνη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Γενικά χαρακτηριστικά

Μετά από του στόματος χορήγηση, η αζελαστίνη απορροφάται ταχέως, παρουσιάζοντας απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα 81%. Η τροφή δεν επηρεάζει την απορρόφηση της ουσίας. Ο όγκος κατανομής είναι υψηλός, γεγονός ενδεικτικό του ότι η κατανομή λαμβάνει χώρα κυρίως στους περιφερικούς ιστούς. Η σύνδεση με πρωτεΐνες είναι σχετικά χαμηλή (80-90%, δηλ. επίπεδο πολύ χαμηλό για την δημιουργία ανησυχίας σχετικά με την εκτόπιση άλλων φαρμάκων).

Ο χρόνος ημισείας απομάκρυνσης από το πλάσμα μετά από εφάπαξ δόση αζελαστίνης, ανέρχεται σε 20 περίπου ώρες για την αζελαστίνη και 45 περίπου ώρες για τον θεραπευτικώς ενεργό μεταβολίτη της, N-Desmethyl azelastine. Η απομάκρυνση πραγματοποιείται κυρίως δια των κοπράνων. Η παρατεταμένη αποβολή μικρών ποσοτήτων της δόσης στα κόπρανα, υποδεικνύει ότι ενδεχομένως λαμβάνει χώρα σε κάποιο βαθμό εντεροηπατική κυκλοφορία.

Μετά από επανειλημμένη ρινική εφαρμογή υδροχλωρικής αζελαστίνης σε υγιείς εθελοντές και με ημερήσια δόση 0,56 mg (αντιστοιχεί σε ένα ψεκασμό ανά ρουθούνι, δύο φορές την ημέρα), η C_{max} της αζελαστίνης στο πλάσμα σε σταθεροποιημένη κατάσταση, ήταν περίπου 0,27 ng/ml. Τα επίπεδα του ενεργού μεταβολίτη N-Desmethyl azelastine ανιχνεύονται στο όριο του ποσοτικού προσδιορισμού ή και κάτω από αυτό (0,12 ng/ml).

Χαρακτηριστικά σε ασθενείς

Η επανειλημμένη ρινική εφαρμογή σε ασθενείς με αλλεργική ρινίτιδα οδήγησε σε αυξημένα επίπεδα της αζελαστίνης στο πλάσμα, συγκριτικά με εκείνα που παρατηρούνται σε υγιή άτομα, γεγονός που υποδεικνύει υψηλότερο βαθμό συστηματικής απορρόφησης (πιθανότητα λόγω βελτιωμένης διείσδυσης μέσα από τον φλεγμαίνοντα ρινικό βλεννογόνο). Μετά από χορήγηση συνολικής ημερήσιας δόσης 0,56 mg υδροχλωρικής αζελαστίνης (π.χ. ένας ψεκασμός ανά ρουθούνι, δύο φορές ημερησίως), η μέση συγκέντρωση αζελαστίνης στο πλάσμα σε σταθεροποιημένη κατάσταση ήταν δυο ώρες μετά την χορήγηση, περίπου 0,65 ng/ml. Διπλασιασμός της ολικής ημερήσιας δόσης σε 1,12 mg υδροχλωρικής αζελαστίνης (δηλ. δυο ψεκασμοί ανά ρουθούνι, δύο φορές ημερησίως) οδήγησε, σε σταθεροποιημένη κατάσταση, σε μέση συγκέντρωση 1,09 ng/ml αζελαστίνης στο πλάσμα, γεγονός που υποδεικνύει την ύπαρξη αναλογικότητας εντός του δοσολογικού εύρους. Πάντως, παρ'όλη την σχετικώς αυξημένη απορρόφησης της στους ασθενείς, η συστηματική έκθεση σ'αυτήν μετά από ρινική χορήγηση, υπολογίζεται πως είναι περίπου 8 φορές χαμηλότερη από ό,τι με την από του στόματος θεραπεία με 4,4 mg υδροχλωρικής αζελαστίνης την ημέρα (που αντιπροσωπεύει την θεραπευτική από του στόματος δόση για την θεραπεία της αλλεργικής ρινίτιδας).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Κατά τη διάρκεια μελετών αναπαραγωγής σε πειραματόζωα τα οποία έλαβαν υψηλές από του στόματος δόσεις του φαρμάκου, που κυμαίνονται από 400 έως 500 φορές την από του στόματος χορηγούμενη σε ανθρώπους δόση, παρατηρήθηκαν εμβρυϊκοί θάνατοι, καθυστέρηση της ανάπτυξης και αυξημένη συχνότητα εμφάνισης σκελετικών ανωμαλιών. Η σημασία των ανωτέρω για τον άνθρωπο, θεωρείται αβέβαιη. Λόγω της χαμηλής χορηγούμενης δόσης, παρατηρείται ελάχιστη συστηματική έκθεση. Δεν υπάρχει επαρκής εμπειρία από τη χρήση του φαρμάκου στον άνθρωπο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Hypromellose, disodium edetate 2H₂O, citric acid anhydrous, sodium phosphate dodecahydrate, sodium chloride και purified water.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

Τρία χρόνια σε κλειστό φιαλίδιο. Έξι μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 8°-25°C. Μην ψύχετε. Να μην χρησιμοποιείται για χρονικό διάστημα άνω των 6 μηνών, μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Περιέκτης:

- α) καστανόχρωμο γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml με βιδωτή αντλία ψεκασμού (πολυαιθυλενίου (PE) / πολυπροπυλενίου (PP))
- β) καστανόχρωμο γυάλινο φιαλίδιο των 20 ml με βιδωτή αντλία ψεκασμού (πολυαιθυλενίου (PE) / πολυπροπυλενίου (PP))

Συσκευασίες των 10 ml και των 20 ml

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Ψεκάζετε με το κεφάλι σε όρθια θέση.

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
2. Πριν από τη χρήση, πατήστε την αντλία αρκετές φορές μέχρις ότου ο ψεκασμός γίνει ομοιόμορφος.
3. Ψεκάστε μια φορά σε κάθε ρουθούνι, κρατώντας το κεφάλι σας σε όρθια θέση.
4. Σκουπίστε και ξανατοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΕΙΔΙΚΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MEDA PHARMACEUTICALS AE

Ευρυτανίας 3,
152 31 Χαλάνδρι,
τηλ.: 210 67 75 690
fax: 210 67 75 695

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΕΙΔΙΚΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

S00794

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

25/08/2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

22-01-2014 ΕΟΦ
27-01-2017