

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Allergodil® Nasenspray
1 mg/1 ml, Nasenspray, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Sprühstoß (0,14 ml) enthält:
Azelastrinhydrochlorid 0,14 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Lösung
Klare, farblose 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 bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

4.2 Dosierung und Art 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

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

Nicht anwenden bei Kindern unter 6 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind bisher nicht beobachtet worden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität
Effekte auf die Fertilität wurden in Tierstudien nach oraler Gabe beobachtet (siehe Abschnitt 5.3).

Schwangerschaft
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.

Stillzeit
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, 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 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)	

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Bitterer Geschmack meist aufgrund unsachgemäßer Anwendung (zurück geneigtem Kopf, s. Punkt 4.2), der zuweilen Übelkeit verursachen kann
Sehr selten: Schwindel

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Gelegentlich: Reizung der bereits entzündlich veränderten Nasenschleimhaut (Brennen, Kribbeln), Niesen, Nasenbluten

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Selten: Übelkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr selten: Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Sehr selten: Abgeschlagenheit (Mattigkeit, Erschöpfung), Schwindel- oder Schwächegefühl, die auch durch das Krankheitsgeschehen selbst bedingt sein können

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 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn (Website: <http://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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dekongestiva und andere Rhinologika zur topischen Anwendung; Antiallergika exkl. Corticosteroide

ATC-Code: R01AC03

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

Darüber hinaus konnte in vivo beim Meerschweinchen nachgewiesen werden, dass Azelastrinhydrochlorid 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 Azelastrinhydrochlorid 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 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 Azelastrinhydrochlorid (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 75-Fache 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 200-fachen der oralen humantherapeutischen Tagesdosis lagen.

Die nicht toxische Dosis lag für Jungtiere und erwachsene Tiere mindestens 30-fach 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. 130-Faches, Hund: ca. 25-Faches 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 Potenzial 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

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

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

Braune Glasflasche mit Sprühpumpe.

Packungsgrößen:

5 ml Lösung

10 ml Lösung N 1

17 ml Lösung N 2

Anstaltspackung mit 10 × 10 ml Lösung
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Telefon: (06172) 888-01
Telefax: (06172) 888-2740
medinfo@medapharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

22667.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
17 September 1991.

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
23 Oktober 2009.

10. STAND DER INFORMATION

09/2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt