

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Vivispray 1 mg/ml sprej za nos, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki mililitar otopine sadrži 1 mg azelastinklorida.

Jedna potisak (0,14 ml) sadrži 0,14 mg azelastinklorida, što odgovara 0,13 mg azelastina.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, otopina.

Bistra, bezbojna otopina.

Vrijednost pH otopine iznosi 6,4 – 7,2.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Azelastin je indiciran za simptomatsko liječenje sezonskog alergijskog rinitisa (npr. peludna groznica) i akutnih pogoršanja cjelogodišnjeg alergijskog rinitisa u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 6 godina i starije.

4.2. Doziranje i način primjene

Lokalna primjena – na nosnu sluznicu.

Jedan potisak (0,14 ml) u svaku nosnicu dvaput dnevno (0,56 mg azelastin hidroklorida).

Nisu provedena specifična ispitivanja u starijih osoba.

U djece stare 6 i više godina jedan potisak (0,14 ml) u svaku nosnicu dvaput dnevno (0,56 mg azelastin hidroklorida).

Azelastin se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 6 godina jer nema podataka o sigurnosti i djelotvornosti.

Način primjene

Nazalna primjena

Mjere opreza koje je potrebno poduzeti prije rukovanja ili primjene lijeka:

Uštrcajte dok držite glavu u uspravnom položaju.

Prije prve uporabe pritisnite pumpicu nekoliko puta dok ne počne izlaziti ravnomjeren mlaz (3 – 4 puta).

Ako ne upotrebljavate azelastin 6 ili više dana, morate ponovo pripremiti pumpicu tako da je dovoljno puta pritisnete i otpustite dok ne počne izlaziti fina raspršena maglica.

Nakon primjene obrišite mlaznicu pumpice i vratite zaštitni poklopac.

4.3. Kontraindikacije

Djeca mlađa od 6 godina.

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sprej se treba primijeniti dok se glava drži u uspravnom položaju, vidjeti dio 4.8.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija s nazalnim azelastin sprejem.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni azelastina u trudnica ograničeni. U životinja je zabilježena reproduktivna toksičnost pri visokim oralnim dozama (vidjeti dio 5.3). Stoga postupajte oprezno kad uzimate azelastin tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se azelastin/metaboliti u majčino mlijeko. Budući da se mnogi lijekovi izlučuju u majčino mlijeko, treba oprezno postupati kad azelastin uzima žena koja doji.

Plodnost

Zabilježeni su učinci na plodnost u ispitivanjima na životinjama (vidjeti dio 5.3).

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Azelastin malo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

U izoliranim slučajevima pri primjeni azelastina može doći do umora, iznemoglosti, omaglice ili slabosti, koje može uzrokovati i sama bolest. U tim slučajevima sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima može biti ograničena. Alkohol može pojačati ovaj učinak.

4.8. Nuspojave

Učestalosti su definirane na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$, $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji imunološkog sustava

Vrlo rijetko: Reakcije preosjetljivosti

Poremećaji živčanog sustava

Često: nakon uzimanja može se osjetiti gorak okus karakterističan za tvar (često uslijed neispravnog načina primjene tj. pretjeranog naginjanja glave nazad tijekom primjene), što u rijetkim slučajevima može uzrokovati mučninu.

Vrlo rijetko: omaglica, somnolencija (omamljenost, pospanost)

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Manje često: može se javiti blaga, prolazna nadraženosť upaljene nosne sluznice sa simptomima kao što su peckanje, svrbež, kihanje i epistaksa.

Poremećaji probavnog sustava

Rijetko: mučnina

Opći poremećaji

Vrlo rijetko: umor (iznemoglost, iscrpljenost), omaglica ili slabost.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva te poremećaji imunološkog sustava

Vrlo rijetko: osip, pruritus, urtikarija

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava **navedenog u Dodatku V**.

4.9. Predoziranje

Rezultati ispitivanja na životinjama pokazuju da toksične doze mogu prouzročiti simptome u središnjem živčanom sustavu, npr. ekscitaciju, nevoljno drhtanje i konvulzije. Ako se takvi simptomi pojave u ljudi, treba započeti simptomatsko i potporno liječenje jer nema specifičnog antidota. Preporučuje se ispiranje želuca ako je do predoziranja došlo nedavno.

Budući da se primjenjuje kroz nos, ne očekuju se reakcije na predoziranje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: dekonjestivi i drugi nazalni pripravci za lokalnu primjenu, antialergici, bez kortikosteroida, ATK oznaka: R01AC03

Azelastin je klasificiran kao snažan dugodjelujući antialergijski spoj ($t_{1/2} \sim 20$ sati) sa selektivnim svojstvima antagonista H1.

Nadalje, podaci iz ispitivanja *in vivo* (zamorci) pokazuju da azelastin primijenjen u terapijski relevantnim dozama inhibira bronhokonstrikciju uzrokovanu leukotrijenima i čimbenikom aktivacije trombocita (PAF).

Tim se svojstvima može pripisati inhibicija upale dišnih putova kao temelj za reakcije preosjetljivosti, kako su pokazali pokusi s azelastinkloridom na životinjama. Nije jasno koliko su ovi nalazi iz pokusa na životinjama relevantni za ljudsku terapiju.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nakon opetovane nazalne primjene (0,14 mg) u svaku nosnicu dvaput dnevno razine azelastina u plazmi iznosile su otprilike 0,26 ng/ml. Razine aktivnog metabolita dezmetilazelastina zabilježene su na donjoj granici kvantifikacije (0,12 ng/ml) ili ispod nje.

Nakon opetovane oralne primjene zabilježene su srednje razine u plazmi u stabilnom stanju C_{max} od 3,9 ng/ml za azelastin i 1,86 ng/ml za dezmetilazelastin nakon 2,2 mg azelastina dvaput dnevno, što predstavlja terapijsku oralnu dozu za liječenje alergijskog rinitisa.

Nakon oralne primjene azelastin se brzo apsorbira uz apsolutnu bioraspoloživost od 81 %. Hrana ne utječe na apsorpciju. Volumen je distribucije visok, što upućuje na distribuciju poglavito u perifernim tkivima. Razina je vezivanja bjelančevina niska (80 – 95 %, što je preniska razina za zabrinutost glede reakcija na uklanjanje lijeka).

Poluživoti eliminacije u plazmi nakon jedne doze azelastina iznose približno 20 sati za azelastin i približno 45 sati za N-dezmetilazelastin (terapijski aktivan metabolit). Izlučivanje se većinom vrši stolicom. Stalno izlučivanje malih količina doze u stolici upućuje na to da može doći do enterohepatičke cirkulacije.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Azelastinklorid nije pokazao potencijal za preosjetljivost u zamoraca. Azelastin nije pokazao genotoksični potencijal u nizu ispitivanja *in vitro* i *in vivo* ni kancerogeni potencijal u štakora i miševa. U muških i ženskih štakora azelastin u oralnim dozama većima od 3,0 mg/kg dnevno uzrokovao je smanjenje indeksa plodnosti povezanog s dozom. U spolnim organima mužjaka i ženki nisu pronađene promjene povezane s ovom tvari tijekom ispitivanja kronične toksičnosti. Embriotoksični i teratogeni učinci u štakora, miševa i kunića pojavili su se samo pri toksičnim dozama u majke (u miševa i štakora primjerice pri dozama od 68,6 mg/kg dnevno). Pri visokim oralnim dozama u životinja, 1095 puta većima od predložene intranazalne ljudske dnevne doze, došlo je do smrti fetusa, usporenog rasta i veće pojavnosti abnormalnosti kostura tijekom ispitivanja reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

hipromeloza 2910
dinatrijev edetat
citratna kiselina
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
natrijev klorid
pročišćena voda

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

27 mjeseci neotvoreno.
Ne upotrebljavati duže od 6 mjeseci nakon prvog otvaranja.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.
Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Sprej za nos s azelastinom nalazi se u višedoznom plastičnom spremniku (od polietilena visoke gustoće) s dozirnom pumpicom. Jedna bočica sadrži 10 ml otopine.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Bausch + Lomb Ireland Limited, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Irska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-241761496

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10. studenoga 2017.

Datum obnove odobrenja: 25. listopada 2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

25. listopada 2022.