

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ALLERGODIL 0,1 % Neusspray

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Azelastine chloorhydraat 1 mg/ml

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van seizoensgebonden of niet-seizoensgebonden allergische rhinitis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

De gebruikelijke posologie bij de volwassene en het kind van meer dan 6 jaar bedraagt één toediening in ieder neusgat, 2 maal per dag.

De klinische ervaring heeft aangetoond dat deze posologie ook beschouwd kan worden als de maximale posologie.

Wijze van toediening

Voor nasaal gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Kinderen onder de 6 jaar.

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Tot heden zijn er geen bijzondere voorzorgen betreffende het gebruik van dit geneesmiddel aan te bevelen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De toediening tijdens de zwangerschap (in het bijzonder tijdens het eerste trimester) moet vermeden worden. Hetzelfde voorbehoud geldt ook tijdens de borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

In geïsoleerde gevallen kunnen volgende symptomen optreden bij het gebruik van ALLERGODIL neusspray: vermoeidheid, afmatting, uitputting, duizeligheid of zwakte. Deze verschijnselen kunnen ook veroorzaakt worden door de ziekte (allergie). In die gevallen zal men hinder ondervinden bij het besturen van voertuigen en bij het gebruik van machines. Alcohol kan dit effect versterken.

4.8 Bijwerkingen

De frequentie categorieën zijn gedefinieerd op basis van de volgende conventie: Zeer vaak ($\geq 1/10$); Vaak ($\geq 1/100$ tot $<1/10$); Soms ($\geq 1/1000$ tot $<1/100$); Zelden ($\geq 1/10000$ tot $<1/1000$); Zeer zelden ($<1/10000$); Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

- Maagdarmstelselaandoeningen:

Na toediening is het mogelijk dat een bittere smaak optreedt (Vaak ($\geq 1/100$, $<1/10$)), te wijten aan een onjuiste toedieningswijze (namelijk een te fel posterieure inclinatie van het hoofd), hetgeen in zeldzame gevallen misselijkheid kan veroorzaken.

- Overgevoeligheidsreacties:

Soms ($\geq 1/1000$, $<1/100$) kan het ontstoken neusslijmvlies geprikkeld worden en dit kan van lichte en voorbijgaande aard zijn. Symptomen zoals gekriebel, niezen en epistaxis kunnen in dat geval optreden. Een stopzetting van de behandeling is niet noodzakelijk tenzij tegengesteld advies van de behandelende geneesheer.

Zeer zelden ($<1/10000$) werden er overgevoeligheidsreacties gesignaleerd (rash, jeuk, netelkoorts).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel
Madou
Website: www.fagg.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy - Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax: (+33) 3 83 65 61 33
e-mail: crpv@chru-nancy.fr
of
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi - Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
Tel: (+352) 2478 5592
Fax: (+352) 2479 5615
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link naar het formulier: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

4.9 Overdosering

Een risico op overdosis kan uitgesloten worden aangezien het een nasale toediening betreft. Bij een toevallige overdosis of bij een orale inname kunnen stoornissen van het centraal zenuwstelsel optreden op basis van studies bij dieren (slaperigheid, verwardheid, tachycardie en hypotensie).

De behandeling is uitsluitend symptomatisch en vereist controle van de circulatoire en respiratoire functies.

Er is geen tegengif bekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: anti-allergische geneesmiddelen, ATC code: S01GX07

Azelastine is een nieuwe chemische entiteit die verschillende farmacologische eigenschappen combineert.

Azelastine inhibeert de vrijlating van de mediators zoals leucotriënen en histamine en antagoniseert hun effecten ter hoogte van de receptoren. Bovendien inhibeert azelastine de synthese van de leucotriënen in het longweefsel.

Daarentegen bezit het geen enkele anticholinergische activiteit bij therapeutische dosis.

Anderzijds bezit azelastine een blokkerende werking ter hoogte van de calciumkanalen alsook een anti-PAF activiteit.

Azelastine vermindert de inflammatoire reactie ter hoogte van het ademhalingsstelsel. Deze eigenschap kon tot nu enkel bij dieren (hond, konijn, cavia) aangetoond worden.

Het geheel van deze eigenschappen draagt bij tot een verminderde hyperreactiviteit van de luchtwegen. Gegevens uit klinische studies tonen aan dat azelastine neusspray sneller begint te werken dan desloratadine tabletten en nasaal toegediend mometason. Binnen 15 minuten na toediening wordt een verlichting van de allergische neussymptomen waargenomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie na orale toediening van azelastine is goed en snel.

De voornaamste metaboliet is de N-demethyl-vorm die een gelijkaardige farmacodynamische activiteit heeft.

De eliminatie-halfwaardetijd van azelastine is ongeveer 20 uren na éénmalige orale toediening. Na herhaaldelijke toediening stijgt deze met ongeveer 50 %. Dit is te wijten aan de langere halfwaardetijd van de N-demethyl-metaboliet.

De binding aan plasmaproteïnen bedraagt in vivo ongeveer 80 %.

De eliminatie gebeurt hoofdzakelijk via biliaire weg. Van de toegediende dosis wordt 75 % in de feces en 25 % in de urine teruggevonden.

De absorptie langs het neusslijmvlies is zeer gering, wat bevestigd wordt door de afwezigheid van systemische neveneffecten.

Na herhaaldelijke nasale toediening (0,14 mg), twee maal per dag in ieder neusgat (0,56 mg azelastine hydrochloride), zijn de plasmawaarden van azelastine ongeveer 0,26 ng/ml. De waarden van de actieve metaboliet, demethyl-azelastine, ligt aan of onder de detectielimiet (0,12 ng/ml).

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens niet vermeld.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Methylhydroxypropylcellulose - Natriumedetaat - Watervrij citroenzuur - Natrium monohydrogeen fosfaat 12 H₂O - Natriumchloride - Gezuiverd water.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Gegevens niet vermeld.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren boven 8°C. Niet in de koelkast bewaren.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Neusspray van 10 ml en 20 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Mylan EPD bvba/sprl
Terhulpesteenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE159433 (België) – 2011071190 (Luxemburg)

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10.11.1992

Datum van laatste verlenging: 19.09.2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/2020

Datum van goedkeuring van de tekst: 12/2020.