

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NAZALASTİN 0,14 mg/püskürtme burun spreyi, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 sprey püskürtmesi (0,14 ml) 0,14 mg azelastin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bakınız bölüm 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Nazal sprey

Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

NAZALASTİN antialerjik/antihistaminik bir ajandır.

Mevsimsel alerjik rinit (saman nezlesi) ve mevsimsel olmayan (perennial) alerjik rinit ile burun akıntısı, burun tıkanıklığı ve postnazal akıntı gibi vazomotor rinit semptomlarının tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde;

Her bir burun deliğine, günde 2 defa bir sprey sıkılır (sabah ve akşam; günlük toplam doz 0,56 mg azelastin hidroklorüre eşdeğer).

Vazomotor rinitin semptomatik tedavisinde her burun deliğine günde 2 defa iki sprey sıkılır.

NAZALASTİN ile tedavi süresi semptomların tipine, şiddetine ve gelişimine bağlıdır.

NAZALASTİN uzun dönem tedavide kullanılabilir.

Uygulama şekli:

Burun içerisine püskürtülerek uygulanır.

Kullanırken sprey ve baş dik olarak tutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Normal dozlarda kullanılabilir. Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Mevsimsel alerjik rinitte ve perennial (mevsimsel olmayan) alerjik rinitte 6 yaşından küçük çocuklarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. 6 yaşından büyük çocuklar için önerilen dozlarda kullanılır. Doz ayarlanmasına gerek yoktur. Vazomotor rinitin semptomatik tedavisinde 12 yaş ve üzeri çocuklarda kullanılır.

Geriatrik popülasyon:

Normal erişkin dozunda kullanılabilir. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Azelastin veya NAZALASTİN'in içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı

- duyarlılığı olanlarda
- 6 yaşın altındaki çocuklarda

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bildirilmemiştir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

NAZALASTİN ile herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

NAZALASTİN'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

NAZALASTİN, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laboratuvar hayvanlarında test edilen terapötik doz aralığının üzerindeki dozlarda herhangi bir teratojenik etki kanıtı oluşmamasına rağmen, mevcut terapötik yaklaşım NAZALASTİN'in gebeliğin ilk üç ayında kullanımını önermemektedir.

Laktasyon dönemi

Emzirme döneminde güvenliliğine dair kanıtlar yetersiz olduğundan NAZALASTİN emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda oral uygulama sonrası fertilite üzerine etkiler gözlenmiştir (bkz. Bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Çok nadiren, NAZALASTİN kullanılırken, hastalığın kendisinin de neden olabileceği bitkinlik (yorgunluk, halsizlik), baş dönmesi veya güçsüzlük hissi görülebilir. Bu vakalarda araç ve makine kullanım yeteneği etkilenebilir. Bu etkiler, alkol ve reaksiyon zamanı üzerine negatif etkisi olan diğer ilaçlar ile birlikte kullanım durumunda artabileceği için, özel dikkat gösterilmelidir.

NAZALASTİN tedavisi sırasında, hastalara araç ve makine kullanırken dikkatli olmaları söylenmelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$): çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

NAZALASTİN için bildirilen istenmeyen etkiler:

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Uygun olmayan uygulama (başın geriye yaslanması, bkz. Bölüm 4.2) bazen bulantıya neden olabilen bir acı tat duygusu oluşturabilir.

Çok seyrek: Vertigo

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Sprey uygulanması ile inflamasyonlu nazal mukozada iritasyon (Örn. yanma, karıncalanma), hapşırma ve burun kanaması.

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Bulantı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek: Deri döküntüsü, kaşıntı, ürtiker

Genel bozuklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok seyrek: Hastalığın kendisinin de neden olabileceği halsizlik (yorgunluk, bitkinlik), baş dönmesi veya güçsüzlük hissi

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

İnsanlarda toksik dozda azelastin hidroklorür uygulanmasına ait herhangi bir deneyim bulunmamaktadır. Doz aşımı veya intoksikasyon durumunda, hayvan deneylerinin sonuçlarına dayalı olarak merkezi sinir sistem rahatsızlıkları (sersemlik, konfüzyon, koma, taşikardi ve hipotansiyon) beklenebilir.

Önerilen tedavi

Gelişen rahatsızlıkların tedavisi semptomatiktir. Bilinen bir antidotu yoktur. Doz aşımı çok yeni gerçekleşmiş ise gastrik lavaj önerilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Azelastin

ATC Kodu: R01AC03

Azelastin hidroklorür, bir H₁-antagonisttir ve dolayısıyla anti-alerjik etkili nispeten uzun yarı ömürlü ($t_{1/2} \cong 20$ saat) bir maddedir.

Kobaylarda yürütülen *in vivo* çalışmalar, insanlardaki tedavi dozlarında azelastinin lökotrienler ve platelet aktive edici faktör ile oluşturulan bronşial konstriksiyonu da inhibe ettiğini göstermiştir.

Hayvan deneylerindeki bu özelliklerinden dolayı, azelastin hidroklorür solunum yollarında aşırı tepkiye neden olan inflamasyonu da baskılamaktadır. Hayvanlarda elde edilen bu bulgular insanlarda azelastinin terapötik uygulaması için bir açıklama getirmemektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Alerjik rinitli hastalarda toplam günlük 0,56 mg azelastin hidroklorür dozundan (örn. her bir burun deliğine günde iki kez bir sprey) 2 saat sonra gözlenen azelastin hidroklorürün kararlı durum ortalama plazma konsantrasyonları yaklaşık 0,65 ng/ml olmuştur, ancak klinik olarak anlamlı yan etkilerle sonuçlanmamıştır. Eğer günlük doz artırılırsa, doz-lineer etkiden dolayı ortalama plazma düzeylerinde bir yükselme beklenebilir.

Oral uygulamadan sonra hayvan ve insanlarda azelastin hidroklorür hızla ve tama yakın emilmektedir.

Dağılım:

Başlıca periferik organlara, özellikle akciğerlere, deri, kas, karaciğer ve böbreklere dağılmaktadır, ancak beyne çok az miktarda geçmektedir.

Biyotransformasyon:

En önemli metabolik yolları, azepin halkasının hidrosilasyonu, N-dimetilasyon ve azepin halkasının oksidatif açılmasıdır.

Eliminasyon:

Azelastin hidroklorür ve metabolitleri yaklaşık olarak %75 feçes ile ve %25'i böbrekler yoluyla atılmaktadır. Yarılanma ömrü yaklaşık 20 saattir.

Doğrusallık /Doğrusal Olmayan Durum:

Farmakokinetiği doğrusaldır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tekrarlanan uygulama ile toksisite: Azelastin hidroklorürün sıçanlarda ve köpeklerde tekrarlanan oral uygulaması ile ilk toksik semptomlar insanlar için kullanılan maksimum dozun 75 katını aşan dozlarda gözlenmiştir.

İnsanlarda kullanılan oral günlük terapötik doz 200 kattan fazla aşılmıca, vücut ağırlığına bağlı olarak sıçanlarda karaciğer (AST, ALT ve AP serum enzim aktiviteleri artışı, organ ağırlığı artışı, sellüler hipertrofi, yağ infiltrasyonu) ve böbrekler (üre azotu artışı, idrar volümü artışı, sodyum/potasyum ve klor sekresyonu artışı yanı sıra organ ağırlığı artışı) hedef organ olarak gözlenmişlerdir.

Genç ve erişkin hayvanlarda toksik olmayan doz, insanlarda kullanılan maksimum oral günlük terapötik dozun en az 30 katıdır.

Azelastin hidroklorürün mümkün olan maksimum dozlarına kadar (vücut ağırlığına göre

insan intranasal terapötik dozunun sıçan: yaklaşık 130 katı; köpek: yaklaşık 25 katı) sıçan ve köpeklerde 6 ay boyunca intranasal uygulaması lokal veya organa spesifik hiçbir toksisite bulguları göstermemiştir.

Duyarlılaşma: Azelastin hidroklorür kobaylarda yapılan çalışmalarda duyarlılaştırıcı özellikler göstermemiştir.

Mutajenite/Karsinojenite: Azelastin hidroklorür fare ve sıçanlarda yapılan *in vivo* ve *in vitro* mutajenite çalışmaları ve karsinojenite çalışmalarında herhangi bir mutasyon veya tümör oluşturma potansiyeli göstermemiştir.

Üreme toksisitesi: Hayvan deneylerinde azelastin hidroklorürün küçük miktarlarının plasentadan geçtiği ve anne sütünde küçük miktarlarda bulunduğu bildirilmiştir.

Sıçanlarda, farelerde ve tavşanlarda oral uygulamadan sonra yapılan embriyotoksosite çalışmaları, teratojenik etki bulgularının maternal toksik doz aralığında (68.6 mg/kg/gün) sadece farelerde olduğunu göstermiştir.

Her üç türe verilen en küçük embriyotoksik doz, 30mg/kg/gün idi.

Dişi sıçanlarda fertilitte bozuklukları 3mg/kg/gün ya da üzerindeki dozların oral uygulanmasını takiben gözlenmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Disodyum EDTA

Hidroksi propil metil selüloz

Disodyum monohidrojen fostat dodekahidrat

Sitrik asit monohidrat

Sodyum klorür

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Uygulanabilir değildir.

6.3. Raf Ömrü

24 ay

şişenin ağzının açılmasından sonra 6 aydan uzun süre ile kullanılmamalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabında (+8°C'nin altında) saklamayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Doz ayarlı, PE pistonlu ve PP kapaklı, amber renkli cam şişede (Tip III) kullanıma sunulmuştur. Bir şişe 10 ml çözelti içerir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Berat Beran İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul

0 216 456 65 70 (Pbx)

0 216 456 65 79 (Faks)

info@beratberan.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2019/581

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11.11.2019

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ