

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Astupro 0,15% w/v, ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Διάλυμα που περιέχει 1,5 mg/ml υδροχλωρικής αζελαστίνης.

Η παρεχόμενη δόση ανά ψεκασμό (0,14 ml) περιέχει 0,21 mg υδροχλωρικής αζελαστίνης ισοδύναμης με 0,19 mg αζελαστίνης.

Έκδοχα:

Ένας ψεκασμός περιέχει 0,017 mg χλωριούχου βενζαλκωνίου.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

Διαυγές άχρωμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία της αλλεργικής ρινίτιδας σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω:

2 ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνι άπαξ ημερησίως. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστούν δύο ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνι δύο φορές ημερησίως ανάλογα με τη βαρύτητα των συμπτωμάτων. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 2 ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνι δύο φορές ημερησίως.

Παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών:

1 ψεκασμός σε κάθε ρουθούνι δύο φορές ημερησίως.

Η κλινική εμπειρία για διάρκεια χρήσης έως 4 εβδομάδων σε παιδιά έδειξε επαρκή αποτελεσματικότητα και ασφάλεια. Δεν υπάρχουν δεδομένα για μεγαλύτερης διάρκειας εμπειρία σε παιδιά. Ωστόσο, κλινικές δοκιμές διάρκειας έως και ενός έτους με υψηλότερη διπλάσια ημερήσια δόση έδειξαν επαρκή ασφάλεια σε ενήλικες κι εφήβους.

Το Astupro δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών λόγω έλλειψης δεδομένων ασφάλειας και/ή αποτελεσματικότητας.

Διάρκεια Θεραπείας

Το Astupro είναι κατάλληλο για μακροχρόνια χρήση. Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να αποτελεί κλινική απόφαση λαμβάνοντας υπόψη τη σοβαρότητα των αλλεργικών συμπτωμάτων, την ασφάλεια και πρέπει να αντιστοιχεί στην περίοδο έκθεσης στα αλλεργιογόνα.

Δεν συνιστάται η χρήση διάρκειας άνω των 4 εβδομάδων σε παιδιά ηλικίας 6-11 ετών εξαιτίας της έλλειψης κλινικών δεδομένων.

αρουραίους σε δόσεις των 68,6 mg/kg/ημέρα).

Σε υψηλές από του στόματος δόσεις σε ζώα, 1.095 φορές υψηλότερες από τη μέγιστη συνιστώμενη ενδορρινική ημερήσια δόση στον άνθρωπο, παρατηρήθηκε εμβρυικός θάνατος, επιβράδυνση της ανάπτυξης και αυξημένη επίπτωση σκελετικών ανωμαλιών κατά τη διάρκεια δοκιμασιών αναπαραγωγικής τοξικότητας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Υπρομελλόζη, σουκραλόζη (E 955), υγρή σορβιτόλη (κρυσταλλοποιούμενη), αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο, κιτρικό νάτριο, χλωριούχο βενζαλκώνιο, κεκαθαρμένο ύδωρ.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής κατά τη διάρκεια της χρήσης (μετά την πρώτη χρήση): 6 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Λευκή πλαστική (HDPE) φιάλη που φέρει αντλία ψεκασμού (τα τμήματα της αντλίας που έρχονται σε επαφή με το διάλυμα συνίστανται σε πολυπροπυλένιο, πολυαιθυλένιο, πολυοξυμεθυλένιο, ελαστομερές και ανοξείδωτο ατσάλι):

όγκος πλήρωσης 4 ml σε φιάλες των 15 ml (συσκευασία λιανικής διάθεσης και δειγμάτων)
όγκος πλήρωσης 30 ml σε φιάλες των 34,5 ml
όγκος πλήρωσης 30 ml σε φιάλες των 34,5 ml x 10 (συσκευασία νοσοκομειακής χρήσης)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MEDA Pharmaceuticals A.E.

Ευρυτανίας 3
152 31 Χαλάνδρι
Ελλάδα

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

<[Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]>

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: <{ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}>

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ