

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Afluon 0,1% w/v ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Διάλυμα που περιέχει 1 mg/ml υδροχλωρικής αζελαστίνης.

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

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

Διαυγές, διαφανές, ρυθμισμένο ως προς το pH, ισότονο υδατικό διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω της:

- εποχιακής αλλεργικής ρινίτιδας (συμπεριλαμβανομένου του πυρετού εκ χόρτου)
- χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας.

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 κλινική εμπειρία σε παιδιά. Ωστόσο, κλινικές δοκιμές διάρκειας έως και ενός έτους με διπλάσια ημερήσια δόση έδειξαν επαρκή ασφάλεια σε ενήλικες κι εφήβους.

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

Διάρκεια Θεραπείας

Το Afluon 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.

Τρόπος χορήγησης

Ρινική χρήση (τοπική – ρινικός βλεννογόνος)

Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από το χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος

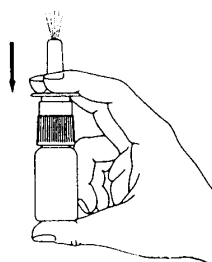
Πριν από την πρώτη χρήση, η αντλία πρέπει να ενεργοποιηθεί πιέζοντας προς τα κάτω και απελευθερώνοντας την αντλία έξι φορές. Όταν το Afluoon δεν έχει χρησιμοποιηθεί για 3 ή περισσότερες ημέρες, η αντλία πρέπει να ενεργοποιηθεί εκ νέου πιέζοντας προς τα κάτω και απελευθερώνοντας την αντλία όσες φορές χρειάζεται μέχρι να εμφανιστεί ένα λεπτό εκνέφωμα. Ψεκάστε με την κεφαλή σε όρθια θέση.

Οδηγίες χρήσης

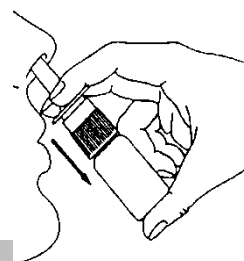
1. Φυσηξτε πρώτα τη μύτη σας.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα (Διάγραμμα 1).
3. Πριν από την πρώτη χρήση, πιέστε την αντλία έξι φορές μέχρι να εμφανιστεί ένα ομοιόμορφο εκνέφωμα (Διάγραμμα 2). Όταν το Afluoon δεν έχει χρησιμοποιηθεί για τρεις ή περισσότερες ημέρες, η αντλία πρέπει να πιεστεί αρκετές φορές μέχρι να εμφανιστεί ένα λεπτό εκνέφωμα.
4. Ψεκάστε μία φορά σε κάθε ρουθούνι με το κεφάλι σε όρθια θέση. Μην γέρνετε το κεφάλι προς τα πίσω (Διάγραμμα 3).
5. Σκουπίστε και τοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα.



Διάγραμμα 1



Διάγραμμα 2



Διάγραμμα 3

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία υδροχλωρική αζελαστίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Βλέπε παραγράφους 4.5, 4.6 και 4.7.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί εξειδικευμένες μελέτες αλληλεπιδράσεων με το ρινικό εκνέφωμα αζελαστίνης. Έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με υψηλές από του στόματος χορηγούμενες δόσεις. Ωστόσο, δεν μπορούν να συσχετισθούν με το Afluoon, δεδομένου ότι τα συστηματικά επίπεδα στον οργανισμό μετά τη χορήγησή του δεν υπερβαίνουν το 1/5 των επιπέδων που ήταν καλά ανεκτά μετά την από του στόματος χορήγηση.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα από τη χρήση της αζελαστίνης σε έγκυες γυναίκες. Σε υψηλές από του στόματος δόσεις έχει παρατηρηθεί αναπαραγωγική τοξικότητα σε ζώα (βλ. παράγραφο 5.3). Κατά συνέπεια πρέπει να εφιστάται προσοχή όταν χρησιμοποιείται το Afluoon κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό κατά πόσο η αζελαστίνη ή οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Δεδομένου ότι πολλά φάρμακα απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα, πρέπει να εφιστάται προσοχή όταν χορηγείται η αζελαστίνη σε γυναίκα που θηλάζει.

Γονιμότητα

Παρατηρήθηκαν επιδράσεις στη γονιμότητα σε μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε ζώα (βλ. παράγραφο 5.3)

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Aflunon έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Σπάνια, ο ασθενής μπορεί να αισθανθεί κόπωση, εξασθένιση, εξάντληση, ζάλη ή αδυναμία λόγω της ίδιας της νόσου ή όταν χρησιμοποιεί το Aflunon. Στις περιπτώσεις αυτές, η ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων μπορεί να είναι μειωμένη. Πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερα υπόψη το γεγονός ότι η χρήση οιοπνεύματος μπορεί να ενισχύσει αυτές τις επιδράσεις.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνά, δυσγευσία, μια δυσάρεστη γεύση χαρακτηριστική του δραστικού συστατικού, μπορεί να εμφανιστεί μετά τη χορήγηση (συνήθως λόγω μη ορθού τρόπου χορήγησης, που συνίσταται στην υπερβολική κλίση της κεφαλής προς τα πίσω κατά τη διάρκεια της χορήγησης), που μπορεί να προκαλέσει ναυτία σε σπάνιες περιπτώσεις.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατωτέρω ταξινομημένες ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα. Οι συχνότητες καθορίζονται ως εξής:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $<1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $<1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $<1/1.000$)

Πολύ σπάνιες ($<1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Πολύ σπάνιες	Υπερευαισθησία Αντιδράσεις υπερευαισθησίας
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Δυσγευσία (δυσάρεστη γεύση)
	Σπάνιες	Ζάλη*, υπνηλία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Όχι συχνές	Ρινική δυσφορία (τσουξίμο, κνησμός) Πταρμός Επίσταξη
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Σπάνιες	Ναυτία
Γενικές διαταραχές	Σπάνιες	Κόπωση* (ασθενικότητα, εξάντληση) Αδυναμία*
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Πολύ σπάνιες	Εξάνθημα Κνησμός Κνίδωση

* μπορεί επίσης να προκληθεί από την ίδια τη νόσο (βλ. επίσης παράγραφο 4.7)

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284, 15562
Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: 213 2040380/337
Φαξ: 210 6549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναμένονται αντιδράσεις από υπερδοσολογία με τη ρινική οδό χορήγησης. Σε περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας μετά από λανθασμένη λήψη από το στόμα, αναμένονται διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος (περιλαμβανομένων υπνηλίας, σύγχυσης, κώματος, ταχυκαρδίας και υπότασης) με βάση τα αποτελέσματα μελετών που πραγματοποιήθηκαν σε ζώα. Η αντιμετώπιση αυτών των συμπτωμάτων πρέπει να είναι συμπτωματική. Ανάλογα με την ποσότητα που ελήφθη, συνιστάται πλύση στομάχου. Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αποσυμφορητικά και άλλα ρινικά σκευάσματα για τοπική χρήση, Αντιαλλεργικοί παράγοντες, εξαιρουμένων των κορτικοστεροειδών.

Κωδικός ATC: R01AC03

Η αζελαστίνη, ένα παράγωγο της φθαλαζινόνης, έχει χαρακτηριστεί ως μια ισχυρή μακράς δράσης αντιαλλεργική ένωση με εκλεκτικές H₁-ανταγωνιστικές ιδιότητες. Κατέστη δυνατή η ανίχνευση μιας επιπλέον αντιφλεγμονώδους δράσης μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση.

Δεδομένα από *in vivo* (προκλινικές) και *in vitro* μελέτες δείχνουν ότι η αζελαστίνη αναστέλλει τη σύνθεση ή αποδέσμευση των χημικών διαμεσολαβητών, που είναι διαπιστωμένο ότι συμμετέχουν στα πρώιμα και όψιμα στάδια των αλλεργικών αντιδράσεων, π.χ. των λευκοτριενίων, της ισταμίνης, του παράγοντα ενεργοποίησης αιμοπεταλίων και της σεροτονίνης.

Δεδομένα από κλινικές μελέτες δείχνουν ότι το ρινικό εκνέφωμα αζελαστίνης έχει ταχύτερη έναρξη δράσης από τη δελοραταδίνη και τη ρινικά χορηγούμενη μομεταζόνη. Ανακούφιση των ρινικών αλλεργικών συμπτωμάτων παρατηρείται εντός 15 λεπτών μετά τη χορήγηση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Γενικές ιδιότητες:

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η αζελαστίνη απορροφάται ταχέως εμφανίζοντας απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα 81%. Η τροφή δεν επηρεάζει την απορρόφηση. Ο όγκος κατανομής είναι υψηλός, υποδεικνύοντας κατανομή κυρίως στους περιφερικούς ιστούς. Το επίπεδο της πρωτεϊνικής σύνδεσης είναι σχετικά χαμηλό (80%-90%, επίπεδο πολύ χαμηλό για να εγείρει ανησυχίες σχετικά με αντιδράσεις εκτόπισης φαρμάκου).

Οι χρόνοι ημίσειας ζωής της αποβολής από το πλάσμα μετά από εφάπαξ δόση της αζελαστίνης είναι περίπου 20 ώρες για την αζελαστίνη και περίπου 45 ώρες για το θεραπευτικά ενεργό μεταβολίτη N-Desmethyl azelastine. Η αποβολή πραγματοποιείται κυρίως μέσω των κοπράνων. Η παρατεταμένη αποβολή μικρών ποσοτήτων της δόσης στα κόπρανα υποδεικνύει ότι ενδεχομένως λαμβάνει χώρα κάποιου βαθμού εντεροηπατική κυκλοφορία.

Μετά από ρινική χορήγηση 2 ψεκασμών ανά ρουθούνι (συνολική δόση 0,822 mg) υδροχλωρικής αζελαστίνης, η μέση μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος (C_{max}) της αζελαστίνης είναι 409 pg/ml σε

υγείς θελοντές, ο μέσος βαθμός της συστηματικής έκθεσης (AUC) είναι 9.312 pg•hr/ml και ο διάμεσος χρόνος για την επίτευξη της C_{max} (t_{max}) είναι 4 ώρες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η υδροχλωρική αζελαστίνη δεν εμφάνισε δυναμικό ευαισθητοποίησης σε ινδικά χοιρίδια. Η αζελαστίνη δεν εμφάνισε δυναμικό γονοτοξικότητας σε σειρά δοκιμών in vitro και in vivo, ούτε κάποιο δυναμικό καρκινογένεσης σε αρουραίους και ποντικούς. Σε άρρενες και θήλειες αρουραίους, η αζελαστίνη σε από του στόματος δόσεις υψηλότερες των 3,0 mg/kg/ημέρα προκάλεσε δοσοεξαρτώμενη μείωση του δείκτη γονιμότητας. Δεν διαπιστώθηκαν σχετιζόμενες με τη δραστική ουσία αλλοιώσεις στα αναπαραγωγικά όργανα των αρρένων ή των θήλεων πειραματόζωων κατά τη διάρκεια μελετών χρόνιας τοξικότητας. Οι εμβρυοτοξικές και τερατογόνες επιδράσεις σε αρουραίους, ποντικούς και κουνέλια εμφανίστηκαν μόνο σε τοξικές για τη μητέρα δόσεις (για παράδειγμα σε ποντικούς και 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 ρινική 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, διένυδρο αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, διβασικό δωδεκαϋδρικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, 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

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Μην ψύχετε.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Περιέκτης:

α) καστανόχρωμο γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml με βιδωτή αντλία ψεκασμού (πολυαιθυλενίου (PE) / πολυπροπυλενίου (PP))

β) καστανόχρωμο γυάλινο φιαλίδιο των 20 ml με βιδωτή αντλία ψεκασμού (πολυαιθυλενίου (PE) / πολυπροπυλενίου (PP))

Συσκευασίες των 10 ml και των 20 ml.

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

τηλ.: 210 67 75 690

fax: 210 67 75 695

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

<[Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]>

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 02-04-2001

Ημερομηνία ανανέωσης: 16-3-2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<[Συμπληρώνεται σε εθνικό επίπεδο]>