

## **Склад**

*діючі речовини:* azelastine hydrochloride;

1 мл розчину містить азеластину гідрохлориду 1 мг;

*допоміжні речовини:* гіпромелоза, динатрію едетат, кислота лимонна безводна, натрію гідрофосфат, додекагідрат, натрію хлорид, вода очищена.

## **Лікарська форма**

Спрей назальний дозований.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий безбарвний розчин.

## **Фармакотерапевтична група**

Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Антиалергічні засоби, за винятком кортикостероїдів. Код АТХ R01A C03.

## **Фармакодинаміка**

Азеластину гідрохлорид є антагоністом H<sub>1</sub>-рецепторів та як наслідок є антиалергічною речовиною з відносно тривалим періодом напіввиведення (t<sub>1/2</sub> 20 годин).

Крім того, дані досліджень вказують на пригнічення бронхіального спазму, що спричиняється лейкотрієнами та інгібіторами тромбоцитоактивуючого фактора (РАФ).

Через ці властивості азеластину гідрохлорид також здатен пригнічувати запалення у дихальних шляхах, спричинене реакціями гіперчутливості.

## **Фармакокінетика**

Азеластину гідрохлорид швидко і майже повністю абсорбується після перорального застосування і в основному розподіляється у периферичних органах, насамперед у легенях, шкірі, м'язах, печінці та нирках, і лише незначною мірою в головному мозку. Була продемонстрована дозозалежна лінійна кінетика. Азеластину гідрохлорид та його метаболіти виводяться приблизно на 75% з калом та приблизно на 25% через нирки. Найбільш важливими метаболічними шляхами є гідроксилювання кільця, N-диметиляція та окисне відкриття азепінового кільця.

У хворих на алергічний риніт стійка середня концентрація азеластину гідрохлориду у плазмі крові, що спостерігалася через 2 години після застосування загальної добової дози 0,56 мг азеластину гідрохлориду (1 впорскування у кожну ніздрю 2 рази на добу), становила приблизно 0,65 нг/мл, але це не призвело до клінічно значущих системних побічних ефектів.

Як наслідок дозозалежного лінійного ефекту, можна очікувати підвищення середніх плазмових рівнів при збільшенні добової дози.

### **Показання**

Симптоматичне лікування сезонних алергічних ринітів (сінної лихоманки) та несезонних (цілорічних) алергічних ринітів.

### **Протипоказання**

Підвищена чутливість до активної речовини, етилендіамінтетраоцтової кислоти (EDTA) чи до будь-якого іншого компонента препарату.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Дотепер взаємодія з іншими препаратами не виявлена.

### **Особливості застосування**

Відсутні.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

При застосуванні препарату у поодиноких випадках можуть виникати підвищена втомлюваність, виснаження, запаморочення або слабкість, які також можуть бути спричинені самим захворюванням. У цих випадках швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами може бути знижена. Спеціальну увагу слід приділити тому факту, що дані симптоми можуть посилюватися при одночасному прийомі алкоголю та інших препаратів, що, у свою чергу, негативно впливають на швидкість реакції.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Клінічні дані щодо застосування азеластину гідрохлориду жінкам у період вагітності або годування груддю відсутні. Дослідження на тваринах високих пероральних доз азеластину призводили до загибелі ембріона, затримки

розвитку та вад розвитку скелета.

Тому не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

### **Спосіб застосування та дози**

Для назального застосування.

Якщо не призначено інакше, спрей впорскувати по 1 дозі у кожен ніздрю 2 рази на добу (вранці та ввечері; відповідає добовій дозі азеластину гідрохлориду 0,56 мг/добу).

При застосуванні спрею голову необхідно тримати прямо.

Тривалість терапії залежить від типу, гостроти, розвитку симптомів та визначається лікарем індивідуально.

Препарат можна застосовувати для тривалої терапії.

### **Діти**

Застосовувати дітям віком від 6 років.

### **Передозування**

При інтраназальному застосуванні реакції передозування не передбачаються. У разі передозування після випадкового перорального застосування, на підставі результатів експериментів на тваринах, повідомлялося про порушення з боку центральної нервової системи (сонливість, запаморочення, кома, тахікардія, артеріальна гіпотензія). Лікування таких порушень має бути симптоматичним. Відомого антидоту немає.

### **Побічні реакції**

Побічні ефекти, що можуть виникнути під час прийому азеластину гідрохлориду, класифіковані за наступною частотою: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ ), невідомо (не можна визначити за наявними даними).

*З боку імунної системи:* дуже рідко – реакції гіперчутливості.

*З боку нервової системи:* часто – дисгевзія (у разі неправильного застосування (голова закинута назад) можуть виникнути прояви гірко-присмаку у роті, що

може спричинити нудоту); дуже рідко – запаморочення.

*З боку дихальної системи:* нечасто – подразнення слизової оболонки носа після впорскування (такі як печіння та свербіж), чхання та носова кровотеча.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* рідко – нудота.

*Загальні порушення:* дуже рідко – підвищена втомлюваність (відчуття втоми та виснаження), слабкість, що також можуть бути спричинені самим захворюванням.

*З боку шкіри:* дуже рідко – висипання, свербіж, кропив'янка.

Також повідомлялося про появу сонливості, головний біль та сухість у роті у деяких пацієнтів.

### **Термін придатності**

3 роки.

Після відкриття флакона препарат використати протягом 6 місяців.

### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не охолоджувати. Препарат зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 10 мл у флаконі з нагвинченим розпилювачем, по 1 флакону в упаковці.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Німеччина.

## **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).