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 Н1-рецепторів та як наслідок є антиалергічною речовиною з відносно тривалим періодом напіввиведення (t1/2 @ 20 годин).

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

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 кожну 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 (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 - 1000), дуже рідко (

З боку імунної системи: дуже рідко – реакції гіперчутливості.

З боку нервової системи: часто – дисгевзія (у разі неправильного застосування (голова закинута назад) можуть виникнути прояви гіркого 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/MEDA Pharma GmbH & Co. KG (виробник, відповідальний за випуск серії).

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Німеччина/Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.