

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АЛЕРГОДИЛ
(ALLERGODIL)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: azelastine; 4-(4-хлорфеніл)метил-2-(гексагідро-1-метил-1Н-азепін-4-ід)-1(2Н)-фталазинон (у вигляді гідрохлориду);

основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин;

склад: 1 доза (0,14 мл розчину) містить азеластину гідрохлориду 0,14 мг;

допоміжні речовини: натрію едетат, гідроксипропілметилцелюлоза, кислота лимонна безводна, динатрію фосфату додекагідрат, натрію хлорид, вода очищена.

Форма випуску. Спрей назальний дозований.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та антиалергічні препарати.

Код АТС R01A C03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Азеластин – похідне фталазинону нової структури. Виявляє пролонговану антиалергічну дію. Має виражені селективні властивості антагоніста гістамінових H₁-рецепторів.

Азеластин пригнічує синтез або вивільнення хімічних медіаторів, що беруть участь на ранніх і пізніх стадіях алергічних реакцій, таких як лейкотрієни, гістамін, інгібітори PAF і серотонін.

Оцінка ЕКГ пацієнтів, які проходили тривале лікування високими дозами азеластину, показує, що під час дослідження многоразових доз клінічно значущий вплив на QT-інтервал відсутній.

Фармакокінетика. При місцевому застосуванні препарату у вигляді спрею назального азеластин зазнає системної абсорбції. Зв'язування з білками плазми – 80 - 90%. Виводиться нирками переважно у вигляді неактивних метаболітів. Період напіввиведення становить 20 год.

Після повторного інтраназального введення щоденної дози – 0,56 мг – азеластину стійка концентрація азеластину в плазмі становила у здорових добровольців близько 0,27 нг/мл. Рівні концентрації активного метаболіту N-дисметилазеластину знаходились на нижній межі визначення кількісного вмісту або не досягали його (0,12 нг/мл).

Повторне застосування препарату хворим на алергічний риніт призвело до підвищення концентрації азеластину в плазмі у порівнянні з такою у здорових пацієнтів, що дозволяє зробити висновок про більш високу швидкість системного поглинання (у результаті підвищеної проникності через запальну слизисту носа). Після застосування загальної добової дози 0,56 мг азеластину (1 упорскування у кожную ніздрю 2 рази на день) стійка середня концентрація азеластину в плазмі, що спостерігалася через 2 год після прийому дози, становила приблизно 0,65 нг/мл. Збільшення загальної добової дози азеластину до 1,12 мг (2 упорскування у кожную ніздрю 2 рази на день) дає стійку концентрацію препарату в плазмі, що дорівнює 1,09 нг/мл. Таким чином, концентрація азеластину в плазмі крові пропорційна дозуванню препарату. Незважаючи на збільшення дози, системний вплив після назального застосування приблизно у 8 разів нижче, ніж при пероральному застосуванні азеластину у добовій дозі 4.4 мг, що становить терапевтичну дозу при лікуванні алергічного риніту.

Показання для застосування. Лікування сезонних і щорічних алергічних ринітів і ринокон'юнктивітів.

Спосіб застосування та дози. Алергодил упорскують по одній дозі (0,14 мг/0,14 мл) у кожную ніздрю 2 рази на день, що відповідає добовій дозі азеластину 0,56 мг.

При упорскуванні спрею назального необхідно тримати голову прямо.

Алергодил застосовується до зникнення симптомів і підходить для тривалого застосування, але не

більше 6 місяців.

Вказівки щодо застосування Алергодилу .

1. Зніміть захисний ковпачок.
2. Перед першим застосуваннями нажміть на розпилювач 2 - 3 рази.
3. Упорсніть по 1 разу у кожну ніздрю, тримаючи голову прямо.
4. Надіньте захисний ковпачок.

Побічна дія. У поодиноких випадках може виникнути подразнення слизової оболонки носа, печіння, свербіж і чхання.

Дуже рідко може виникнути носова кровотеча.

У результаті неправильного способу введення, коли голова захилена назад, можлива поява гіркого присмаку у роті.

Протипоказання. Підвищена чутливість до препарату. Вагітність (особливо I триместр) і лактація. Діти до 6 років.

Передозування. Не відомо.

Особливості застосування. За необхідності застосування Алергодилу в період лактації слід припинити годування груддю.

Вплив на здатність керувати автомобілем і механізмами.

Препарат не має негативної дії на здатність керувати автомобілем і механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Взаємодія не виявлена.

Умови та термін зберігання. Зберігати у сухому, недоступному для дітей місці при температурі 15 - 25 С. Термін придатності – 3 роки. Після розкриття флакона використати препарат протягом 6 місяців.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 10 мл у флаконах з нагвинченим розпилювачем.

Заявник. МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ

Адреса. Бенцштрассе, 1, 61352 Бад Хомбург, Німеччина.

Виробник. МЕДА Меньюфекчеринг Гмбх

Адреса. Нойратер Рінг, 1, 51063 Кельн, Німеччина