

---

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

ALLERGODIL 0,1 % Neusspray

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Azelastine chloorhydraat 1 mg/ml

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Neusspray

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Therapeutische indicaties**

Symptomatische behandeling van seizoensgebonden of niet-seizoensgebonden allergische rhinitis.

**4.2 Dosering en wijze van toediening**

Voor nasaal gebruik.

Dosering:

De gebruikelijke posologie bij de volwassene en het kind van meer dan 6 jaar bedraagt één toediening in ieder neusgat, 2 maal per dag.

De klinische ervaring heeft aangetoond dat deze posologie ook beschouwd kan worden als de maximale posologie.

**4.3 Contra-indicaties**

- Kinderen onder de 6 jaar.
- Gekende overgevoeligheid aan één van de bestanddelen.

**4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Tot heden zijn er geen bijzondere voorzorgen betreffende het gebruik van dit geneesmiddel aan te bevelen.

**4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Tot heden werden er geen interacties gemeld.

**4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

De toediening tijdens de zwangerschap (in het bijzonder tijdens het eerste trimester) moet vermeden worden. Hetzelfde voorbehoud geldt ook tijdens de borstvoeding.

**4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

In geïsoleerde gevallen kunnen volgende symptomen optreden bij het gebruik van ALLERGODIL neusspray: vermoeidheid, afmatting, uitputting, duizeligheid of zwakte. Deze verschijnselen kunnen ook veroorzaakt worden door de ziekte (allergie). In die gevallen zal men hinder ondervinden bij het

besturen van voertuigen en bij het gebruik van machines. Alcohol kan dit effect versterken.

#### 4.8 Bijwerkingen

- Gastro-intestinaal systeem:

Na toediening is het mogelijk dat een bittere smaak optreedt (1 à 10 % van de gevallen), te wijten aan een onjuiste toedieningswijze (namelijk een te fel posterieure inclinatie van het hoofd), hetgeen in zeldzame gevallen misselijkheid kan veroorzaken.

- Overgevoeligheidsreacties:

Af en toe (0,1 tot 1 %), kan het ontstoken neusslijmvlies geprikkeld worden en dit kan van lichte en voorbijgaande aard zijn. Symptomen zoals gekriebel, niezen en epistaxis kunnen in dat geval optreden. Een stopzetting van de behandeling is niet noodzakelijk tenzij tegengesteld advies van de behandelende geneesheer.

In geïsoleerde gevallen (< 0,01 %), werden er overgevoeligheidsreacties gesignaleerd (rash, jeuk, netelkoorts).

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/ 40 - B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

E-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

In Luxemburg via via la Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM) Allée Marconi – Villa Louvigny – L-2120 – Luxembourg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

#### 4.9 Overdosering

Een risico op overdosis kan uitgesloten worden aangezien het een nasale toediening betreft. Bij een toevallige overdosis of bij een orale inname kunnen stoornissen van het centraal zenuwstelsel optreden op basis van studies bij dieren (slaperigheid, verwardheid, tachycardie en hypotensie).

De behandeling is uitsluitend symptomatisch en vereist controle van de circulatoire en respiratoire functies.

Er is geen tegengif bekend.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische klasse: anti-allergische geneesmiddelen – ATC code: S01GX07.

Azelastine is een nieuwe chemische entiteit die verschillende farmacologische eigenschappen combineert.

Azelastine inhibeert de vrijlating van de mediators zoals leucotriënen en histamine en antagoniseert hun effecten ter hoogte van de receptoren. Bovendien inhibeert azelastine de synthese van de leucotriënen in het longweefsel.

Daarentegen bezit het geen enkele anticholinergische activiteit bij therapeutische dosis.

Anderzijds bezit azelastine een blokkerende werking ter hoogte van de calciumkanalen alsook een anti-PAF activiteit.

Azelastine vermindert de inflammatoire reactie ter hoogte van het ademhalingsstelsel. Deze eigenschap kon tot nu enkel bij dieren (hond, konijn, cavia) aangetoond worden.

Het geheel van deze eigenschappen draagt bij tot een verminderde hyperreactiviteit van de luchtwegen.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie na orale toediening van azelastine is goed en snel.

De voornaamste metaboliet is de N-demethyl-vorm die een gelijkaardige farmacodynamische activiteit heeft.

De eliminatie-halfwaardetijd van azelastine is ongeveer 20 uren na éénmalige orale toediening. Na herhaaldelijke toediening stijgt deze met ongeveer 50 %. Dit is te wijten aan de langere halfwaardetijd van de N-demethyl-metaboliet.

De binding aan plasmaproteïnen bedraagt in vivo ongeveer 80 %.

De eliminatie gebeurt hoofdzakelijk via biliare weg. Van de toegediende dosis wordt 75 % in de feces en 25 % in de urine teruggevonden.

De absorptie langs het neusslijmvlies is zeer gering, wat bevestigd wordt door de afwezigheid van systemische neveneffecten.

Na herhaaldelijke nasale toediening (0,14 mg), twee maal per dag in ieder neusgat (0,56 mg azelastine hydrochloride), zijn de plasmawaarden van azelastine ongeveer 0,26 ng/ml. De waarden van de actieve metaboliet, demethyl-azelastine, ligt aan of onder de detectielimiet (0,12 ng/ml).

## 5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens niet vermeld.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1. Lijst van hulpstoffen

Methylhydroxypropylcellulose - Natriumedetaat – Watervrij citroenzuur - Natrium monohydrogeen fosfaat 12 H<sub>2</sub>O - Natriumchloride – Gezuiverd water.

### 6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Gegevens niet vermeld.

### 6.3. Houdbaarheid

3 jaar

### 6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren boven 8°C. Niet in de koelkast bewaren.

### 6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Neusspray van 10 ml en 20 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### 6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

## 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Mylan EPD bvba/sprl – Terhulpssteenweg, 6A – B-1560 Hoeilaart

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE159433

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING / HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

10.11.1992 / 19.09.2008

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

06/2018

Datum goedkeuring: 08/2018.