

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Pollival 1 mg/ml neusspray, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Oplossing met 1 mg/ml azelastinehydrochloride

De afgegeven dosis per verstuiving (0,14 ml) bevat 0,14 mg azelastinehydrochloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, oplossing.

Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van seizoensgebonden allergische rinitis. Pollival neusspray, oplossing is geïndiceerd bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

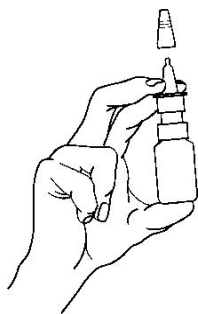
Tweemaal daags (ochtend en avond) wordt in elk neusgat één verstuiving van Pollival neusspray, oplossing toegediend. Dit komt overeen met een dagelijkse dosering van 0,56 mg azelastinehydrochloride.

Pediatrische patiënten

Pollival neusspray, oplossing is geschikt voor volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder. Vanwege het ontbreken van gegevens over veiligheid en werkzaamheid dient Pollival neusspray, oplossing niet gebruikt te worden bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Wijze van toediening

Voor nasaal gebruik.



Voor gebruik de dop verwijderen.

Druk op het pompmechanisme (doorgaans eenmaal of tweemaal) tot de oplossing wordt uitgestoten. Het systeem is nu gereed voor gebruik voor elke verdere toediening.

Breng de neusadapter ('nozzle') in een neusgat in en pomp eenmaal, terwijl u op hetzelfde moment licht inademt. Doe één verstuiving in elk neusgat. Spray terwijl u uw hoofd rechtop houdt, hel het hoofd niet te veel achterover tijdens de toediening. Veeg om redenen van hygiëne na elke toediening de neusadapter af en sluit deze af met de beschermdop.

Pollival neusspray, oplossing dient uitsluitend door één en dezelfde persoon te worden gebruikt.

Behandelingsduur

Pollival neusspray, oplossing kan worden gebruikt tot de klachten verdwenen zijn, maar dient zonder onderbreking niet langer dan 6 maanden te worden gebruikt.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

Pediatrische patiënten

Pollival neusspray, oplossing dient niet te worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Pollival 1 mg/ml neusspray, oplossing is niet geschikt voor behandeling van verkoudheid of griep.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tot nu toe zijn er geen interacties bekend voor het topische gebruik van azelastinehydrochloride.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van azelastine bij zwangere vrouwen. Ook al is er geen bewijs voor een teratogeen effect zelfs bij doses hoger dan therapeutisch gebruikt, toch wordt gebruik van Pollival neusspray, oplossing niet aanbevolen tijdens het eerste trimester van de zwangerschap.

Borstvoeding

Vanwege het ontbreken van gegevens dient Pollival neusspray, oplossing niet te worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

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

In enkele gevallen kan de patiënt na het gebruik van Pollival neusspray, oplossing vermoeidheid, futloosheid, uitputting, duizeligheid of zwakte ondervinden, klachten die ook kunnen worden veroorzaakt door de ziekte zelf. In deze gevallen kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen verminderd zijn. Er dient speciaal op te worden gelet dat alcohol of andere medicatie deze effecten kan versterken.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen worden hieronder per systeem/orgaanklasse en frequentie opgegeven. Frequenties worden gedefinieerd als:

Zeer vaak ($\geq 1/10$);

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$);

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$);

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$);

Zeer zelden ($< 1/10.000$);

niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: overgevoeligheidsreacties

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: na toediening (vaak door incorrecte wijze van toediening, namelijk door tijdens de toediening het hoofd te ver achterover te laten hellen) kan dysgeusie worden ondervonden (een onplezierige smaak), wat in zeldzame gevallen kan leiden tot misselijkheid.

Zeer zelden: duizeligheid

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Soms: nasaal ongemak van het ontstoken neusweefsel (prikken, jeuk), niezen, epistaxis

Maagdarmstelselaandoeningen

Zelden: misselijkheid

Algemene aandoeningen

Zeer zelden: vermoeidheid (futloosheid, uitputting), duizeligheid of zwakte

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer zelden: uitslag, pruritus, urticaria

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 nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Er is geen ervaring in de toediening van toxische doses azelastinehydrochloride bij de mens.

Symptomen:

In het geval van overdosering of intoxicatie zijn er op basis van de resultaten van dierexperimenten stoornissen van het centraal zenuwstelsel te verwachten.

Behandeling:

Behandeling van deze stoornissen moet symptomatisch gebeuren. Er bestaat geen bekend antidotum.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Decongestiva en andere lokale middelen voor nasaal gebruik, Anti-allergische middelen, excl corticosteroiden, ATC-code: R01AC03

Azelastine is geclassificeerd als een sterke, langwerkende, antiallergische verbinding ($t_{1/2} \cong 20$ uur) met selectieve H_1 -antagonisteigenschappen.

Bovendien tonen gegevens uit in-vivo-onderzoek (bij cavia's) dat azelastine toegediend in therapeutisch relevante doseringen de door leukotriënen en PAF veroorzaakte bronchoconstrictie remt.

Remming van ontsteking van de ademhalingswegen als basis voor hyperreactiviteitsreacties zoals getoond in dierexperimenten met azelastinehydrochloride kan aan deze eigenschappen worden toegeschreven. De relevantie van deze bevindingen uit dierexperimenten voor therapie bij de mens is niet duidelijk.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening aan dieren en mensen wordt azelastinehydrochloride snel geabsorbeerd en naar de periferie gedistribueerd, met name naar de longen, huid, spieren, lever en nieren, maar slechts marginaal naar de hersenen. Er werd een dosisevenredige kinetiek waargenomen. Excretie van azelastinehydrochloride en de metabolieten ervan vindt in hoofdzaak plaats via de feces (ca. 75%) en via de urine (25%). Belangrijke metabolische routes omvatten ringhydroxylering, N-demethylering en oxidatieve opening van de azepine-ring.

Bij patiënten met allergische rinitis was de gemiddelde plateau fase van de plasmaconcentratie azelastinehydrochloride na een dagelijkse dosis van 0,56 mg azelastinehydrochloride (d.w.z. twee verstuivingen per neusgat eenmaal daags) waargenomen twee uur na de dosering ongeveer 0,65 ng/ml. Deze plasmaconcentratie leidde niet tot klinisch relevante systemische bijwerkingen. Vanwege de dosisevenredigheid wordt met de toename van de dagelijkse dosering een toename in de plasmaconcentratie verwacht.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Na herhaalde orale toediening van azelastinehydrochloride aan ratten of honden werden de eerste toxische symptomen waargenomen beginnend bij doseringen van 75 maal de maximale dagdosis aanbevolen bij mensen, wat de lage relevantie voor klinisch gebruik aangeeft.

Bij ratten bleken vooral de lever (toename in serumenzymactiviteit van ASAT, ALAT en AF, verhoging van orgaangewicht, celhypertrofie, vetinfiltratie) en de nieren (verhoging van ureumstikstof en urinevolume, verhoogde eliminatie van natrium, kalium en chloride, verhoging van orgaangewicht) de belangrijkste doelorganen te zijn. Er werden alleen effecten waargenomen na doseringen equivalent aan een 200-voudige toename in de normale orale dagdosis bij mensen.

Bij jonge en volwassen dieren werden geen toxische effecten waargenomen met doseringen van ten minste 30 maal de maximale dagdosis aanbevolen bij mensen.

Intranasale toediening van hoge doseringen azelastinehydrochloride neusspray aan ratten (ca. 130 maal de aanbevolen intranasale dosis bij mensen, met betrekking tot lichaamsgewicht) en honden (ca. 25 maal de aanbevolen intranasale dosis bij mensen, met betrekking tot lichaamsgewicht) gedurende een periode van 6 maanden had geen lokale of orgaanspecifieke toxische effecten tot gevolg.

Sensibiliserend potentieel:

Azelastinehydrochloride vertoonde geen sensibiliserend potentieel bij cavia's.

Mutageniteit/carcinogeniteit:

Azelastinehydrochloride vertoonde geen mutageen potentieel in in-vitro- en in in-vivotests, noch enig carcinogeen potentieel bij ratten of muizen.

Embryotoxiciteit/teratogeniciteit:

Bij dierexperimenten passeerde azelastinehydrochloride de placenta en er werden kleine hoeveelheden in de moedermelk gevonden. Embryotoxiciteitsonderzoek na orale toediening bij ratten, muizen en konijnen duidde alleen bij muizen op teratogene effecten en de waargenomen effecten traden alleen op bij voor de moeder toxische doses (68,6 mg/kg/dag). De laagste embryotoxische orale dosering was 30 mg/kg/dag bij alle drie de soorten. Vruchtbaarheidsstoornissen werden bij vrouwtjesratten bij orale doses van hoger dan 3 mg/kg/dag waargenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatriumedetaat
Hypromellose
Dinatriumfosfaatdodecahydraat
Citraenzuur, watervrij
Natriumchloride
Gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de container: gebruik Pollival neusspray, oplossing niet langer dan 6 maanden na de eerste opening.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Pollival neusspray, oplossing is gevuld in een multidosiscontainer (van hogedichtheidpolyethyleen) uitgerust met een doseerpompje. Eén flesje bevat 10 ml oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

URSAPHARM Benelux B. V.
Steenovenweg 5
5708 HN Helmond
Nederland
Tel.: +31 (0)492 472 473
Fax: +31(0)492 472 673
e-mail: info@ursapharm.nl

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE472195

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING//VERLENGING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van der vergunning: 30/03/2015

Datum van laatste hernieuwing: 17/06/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 04/2024