

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RINAZINA ANTIALLERGICA 1mg/ml Spray Nasale, Soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 flacone contiene:

Principio attivo: Azelastina cloridrato 1 mg/mL

Eccipienti con effetti noti: benzalconio cloruro

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico a breve termine della rinite allergica.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Uno spruzzo (0,14 mg) dosato in ogni narice 1 o 2 volte al giorno, pari a 0,28 - 0,56 mg di azelastina cloridrato al giorno.

Il flacone da 5 ml assicura l'erogazione totale di 36 spruzzi.

Il flacone da 10 ml assicura l'erogazione totale di 72 spruzzi.

Durante l'applicazione la testa va mantenuta in posizione eretta.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Bambini al di sotto dei sei anni di età.

Donne in gravidanza ed allattamento (vedere paragrafo 4.6)

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non utilizzare il medicinale dopo 6 mesi dalla prima apertura del flaconcino.

Questo medicinale contiene 0,0175 mg di benzalconio cloruro per singolo spruzzo, equivalente a 0,125 mg/ml. L'uso prolungato di Benzalconio cloruro (BAC) contenuto come conservante in RINAZINA ANTIALLERGICA può causare edema della mucosa nasale. Se si sospetta tale reazione (congestione nasale persistente), deve essere usato, se possibile, un medicinale per uso nasale senza BAC. Se tali medicinali per uso nasale senza BAC non fossero disponibili, dovrà essere considerata un'altra forma farmaceutica. Può causare broncospasmo.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono state osservate interazioni con altri farmaci di frequente impiegati contemporaneamente.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

RINAZINA ANTIALLERGICA non deve essere impiegato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 4.3).

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Con l'impiego di RINAZINA ANTIALLERGICA non sono da attendersi effetti negativi particolari sulla vigilanza.

4.8. Effetti indesiderati

È stata descritta una sensazione di sapore amaro, tipico del farmaco in sé, che può verificarsi soprattutto per una posizione non corretta del capo, rovesciato all'indietro, durante la somministrazione. In rari casi si è osservata una irritazione della mucosa nasale con possibile modesto sanguinamento.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto benefico/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

Finora non sono stati riferiti casi di intossicazione da sovradosaggio. In base agli studi sperimentali, dosi tossiche possono portare a sintomi a carico del sistema nervoso centrale (malessere, eccitamento, convulsioni, sedazione); in questi casi deve essere attuato un trattamento sintomatico. Non si conosce un antidoto specifico per l'azelastina.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Decongestionanti ed altre preparazioni nasali per uso topico – Sostanze antiallergiche esclusi i corticosteroidi.

Codice ATC: R01AC03

Azelastina è il primo di una serie di composti chimici appartenenti ad una nuova classe di farmaci caratterizzati da un potente e prolungato effetto antiallergico.

Azelastina (chimicamente: 4 - (p-clorobenzil)-2-(esaidro-1metil-1H-Azepin 4-il)-1(2H)-ftalazinone) oltre ad effetti antagonizzanti le azioni di alcuni mediatori chimici coinvolti nelle reazioni allergiche - quali leucotrieni, istamina e serotonina - sui loro siti bersaglio, presenta un effetto bloccante i canali del Ca^{++} e un marcato effetto anti-PAF (Platelet Activating Factor).

Quale conseguenza di tali proprietà farmacologiche ci si può attendere una diminuzione della iperreattività del sistema bronchiale che si associa all'infiammazione.

Azelastina presenta anche un effetto broncodilatante.

Gli studi preclinici sull'animale non hanno in pratica evidenziato effetti anti-colinergici.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo somministrazione nasale ripetuta di 0,14 mg in ciascuna narice due volte al giorno, i livelli plasmatici di azelastina sono stati di circa 0,26 ng/ml nei volontari sani e 0,65 ng/ml nei pazienti.

In uno studio di bioequivalenza condotto con Rinazina Antiallergica in volontari sani, dopo somministrazione nasale di una singola dose di 0,28 mg di azelastina è stata rilevata una C_{max} media di 0,06 ng/ml.

Azelastina è assorbita rapidamente dopo somministrazione orale, mostrando una biodisponibilità assoluta maggiore dell'80%. Il cibo non modifica i parametri cinetici relativi all'assorbimento e alla biodisponibilità.

Distribuzione

Il volume di distribuzione è elevato, ad indicazione di una distribuzione prevalente nei tessuti periferici. Nell'uomo il legame proteico è pari a circa l'80-90%. Nell'animale Azelastina si distribuisce nei tessuti periferici e le concentrazioni più elevate sono state rilevate a livello del fegato, del polmone, delle surrenali, del pancreas, del rene e della milza.

Biotrasformazione

Sia nell'animale che nell'uomo azelastina è largamente metabolizzata. La N-desmetil azelastina è il principale metabolita, farmacologicamente attivo.

Eliminazione

L'emivita di eliminazione plasmatica dopo dose singola orale è di circa 20 ore per azelastina e di circa 45 ore per N-desmetil azelastina.

Le più elevate concentrazioni plasmatiche si riscontrano dopo circa 4 ore dalla somministrazione per via orale.

Il 75% dell'azelastina e dei suoi metaboliti è eliminato con le feci; il 25% con le urine.

L'escrezione prolungata di piccole quantità della dose somministrata nelle feci suggerisce il possibile instaurarsi di circolo enteroepatico.

5.3. **Dati preclinici di sicurezza**

Le prove di tossicità acuta sono state condotte sul cane, sulla cavia e sul topo. I valori di DL50, dopo somministrazione per os, sono apparsi compresi, a seconda della specie animale, tra 820 e 4460 volte la dose quotidiana proposta nell'uomo.

Dopo somministrazioni ripetute fino ad 1 anno, gli studi tossicologici (condotti nel ratto, nel coniglio e nel cane) hanno dimostrato che i primi segni riferibili a tossicità si avevano con dosi superiori a 75 volte la dose proposta in terapia umana.

Non si sono osservati fenomeni riferibili ad effetti mutageni della sostanza; anche dal punto di vista degli effetti sulla riproduzione, nell'animale a dosi non tossiche, non sono state osservate proprietà teratogene.

Dati preclinici suggeriscono che benzalconio cloruro è in grado di produrre un effetto tossico – concentrazione e tempo dipendente – sulle ciglia vibratili dell'epitelio della mucosa nasale, compresa immobilità irreversibile e può indurre cambiamenti istopatologici della mucosa nasale.

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1. **Elenco degli eccipienti**

Ipromellosa, disodio edetato, **benzalconio cloruro soluzione**, acido citrico anidro, disodio fosfato dodecaidrato, sodio cloruro, acqua depurata.

6.2. **Incompatibilità**

Nessuna.

6.3. **Periodo di validità**

A confezionamento integro: 3 anni.

Dopo la prima apertura: 6 mesi.

6.4. **Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

Conservare in posizione verticale. Non capovolgere.

6.5. **Natura e contenuto del contenitore**

Flacone in vetro ambrato con nebulizzatore da 5 ml di soluzione.

Flacone in vetro ambrato con nebulizzatore da 10 ml di soluzione.

6.6. **Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente

7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.r.l. - Via Zambelletti s.n.c. - 20021 Baranzate (MI)
8. **NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
“1mg/ml spray nasale, soluzione” flacone con nebulizzatore 5 ml - AIC 041174018
“1mg/ml spray nasale, soluzione” flacone con nebulizzatore 10 ml - AIC 041174020
9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
19 Ottobre 2012
10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco