

## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA IPP R

**ASTELIN®**  
Azelastina  
Solución  
1mg/1mL  
Spray Nasal

### 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

ASTELIN®

### 2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Azelastina

### 3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada mL de solución contiene:

Clorhidrato de Azelastina	1.00 mg
Vehículo cbp	1.00 mL

### 4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

ASTELIN® solución (spray nasal) está indicado en el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional o perenne efectos sistémicos de ninguna especie.

### 5. CONTRAINDICACIONES

ASTELIN® solución (spray nasal) esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al clorhidrato de azelastina o cualquiera de los componentes de la fórmula.  
Contraindicado en menores de 6 años.

### 6. PRECAUCIONES GENERALES

En estudios clínicos la presencia de somnolencia ha sido reportada en algunos pacientes que estuvieron recibiendo Astelin® Spray Nasal, por lo que se sugiere precaución cuando se maneje un automóvil o maquinaria potencialmente peligrosa. El uso concomitante de ASTELIN® solución (spray nasal) con alcohol u otros depresores del SNC, deberá de evitarse, debido a una posible disminución del estado de alerta del paciente.

Los pacientes deberán de ser advertidos del uso de otros antihistamínicos sin consultar a su médico. Las mujeres que estén embarazadas o que se embaracen deberán de ser informadas que el producto puede usarse en el embarazo y la lactancia si el beneficio potencial justifica el posible riesgo para el feto o el lactante.





## 7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Debido a la vía de administración nasal y a la baja dosis administrada, se puede esperar una exposición sistémica mínima. Sin embargo, mientras no haya información disponible, ASTELIN® solución (spray nasal) no debe ser usado durante el embarazo y la lactancia.

## 8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Ocasionalmente puede presentarse cierto grado de irritación de la mucosa nasal y la aparición de un sabor amargo o algunos trastornos de gusto

## 9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

El uso concomitante de ASTELIN® solución (spray nasal) con alcohol y otros depresores del SNC puede ocasionar una disminución del estado de alerta en el paciente.

La cimetidina (400 mg 2 veces al día) aumenta la Cmax y el ABC del HCl de azelastina (4mg 2 veces al día) en aproximadamente 65%. La ranitidina no tiene efecto sobre la farmacocinética de la azelastina.

## 10. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se han reportado

## 11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Niños mayores de seis años y adultos: Dos aplicaciones (0.28mL) en *Vía de administración* cada 12 horas, *en cada fosa nasal, dos veces al día.*

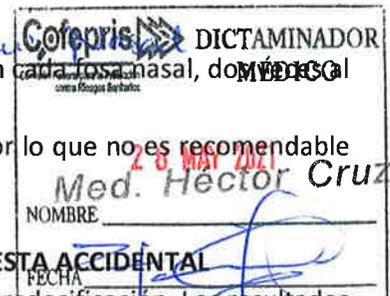
Ancianos: No se han realizado estudios específicos en ancianos, por lo que no es recomendable su uso en ellos.

## 12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Con el uso de ASTELIN® solución (spray nasal) no es previsible la sobredosificación. Los resultados de los estudios en animales muestran que cuando se alcanzan niveles tóxicos de azelastina, se pueden producir síntomas sobre el sistema nervioso central, por ejemplo: excitación, temblores y convulsiones. Si esto ocurriese en humanos, se iniciará de inmediato un tratamiento de apoyo, puesto que no existe un antídoto específico. Si la sobredosis es reciente, se recomienda un lavado gástrico.

## 13. PRESENTACIONES

Caja con frasco etiquetado con 5 mL ó 10 mL de 1mg/mL, con tapa y nebulizador de polietileno blanco e instructivo anexo





## 14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica. Evite el contacto con los ojos.

Literatura exclusiva para médicos. No se use en menores de 6 años.

*Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no debe conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso.*

## 15. NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCIÓN

~~Hecho en Alemania por:~~

~~MEDA Pharma GmbH & Co KG~~

~~Benzstrasse 1,~~

~~61352 Bad Homburg, Alemania~~

~~Para:~~ *Hecho en Alemania por:*

~~Madaus GmbH~~

~~Lütticher Straße 5,~~

~~53842 Troisdorf, Alemania.~~

**Importado, Distribuido y Representante Legal en México por:**

**MEDA Pharma S de R.L. de C.V.**

Rancho 4 Milpas Km 1 Módulo 10,

*Carretera Tepetzotlán La Aurora MDC Fase II Sección "I" de Indio, Col. Ex Hacienda de San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, México, México.*

## 16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA DE SALUD

Registro Sanitario No. 338M95 SSA IV

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@meda.com.mx  
ProductSafety.Mx@mylan.com

