

Notice : information de l'utilisateur

Azelergo 0,5 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose chlorhydrate d'azélastine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 48 heures

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Azelergo et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Azelergo
3. Comment utiliser Azelergo
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Azelergo
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Azelergo et dans quel cas est-il utilisé ?

Azelergo contient du chlorhydrate d'azélastine. Ceci appartient à un groupe de médicaments appelés anti-allergiques (antihistaminiques). Les antihistaminiques assurent les effets de l'histamine produite dans le corps dans le cadre d'une réaction allergique n'a aucun effet. Il a été démontré que l'azélastine réduit l'inflammation de l'œil.

Azelergo est utilisée dans les situations suivantes:

- le traitement et la prévention des affections oculaires associées au rhume des foins (conjonctivite allergique saisonnière) chez les adultes et les enfants de 4 ans et plus.
- le traitement des affections oculaires dues à une allergie à des substances telles que les acariens ou les poils d'animaux (conjonctivite allergique pérenne) chez les adultes et les enfants de 12 ans et plus.

Azelergo **ne** convient **pas** au traitement des infections oculaires.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Azelergo ?

N'utilisez jamais Azelergo

Si vous êtes allergique à azelastine hydrochloride ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Azelergo :

- Si vous n'êtes pas sûr que vos problèmes oculaires soient causés par une allergie. Surtout si un seul œil est affecté; si votre vision est altérée ou si l'œil vous fait mal et que vous n'avez aucun symptôme dans le nez. Dans ce cas vous pouvez avoir une infection plutôt qu'une allergie
- Si les symptômes s'aggravent ou durent plus de 48 heures sans amélioration notable malgré l'utilisation d'Azelergo.

- Si vous portez des lentilles de contact.

Enfants et adolescents

Pour le traitement et la prévention des affections oculaires associées au rhume des foins (conjonctivite allergique saisonnière), ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 4 ans. Pour le traitement des affections oculaires qui sont dues à une allergie à des substances telles que les acariens ou les poils d'animaux (conjonctivite allergique pérenne), ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Azelergo

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il n'est pas connu que d'autres médicaments ont un effet sur Azelergo.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre vision peut devenir floue pendant une courte période après l'instillation de ce médicament. Si cela se produit, attendez de voir à nouveau clairement avant de conduire ou d'utiliser des machines

3. Comment utiliser Azelergo ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ce médicament ne doit être instillé que dans les yeux.

La dose recommandée est :

Troubles oculaires dus au rhume des foins (conjonctivite allergique saisonnière)

Utilisation chez les adultes et les enfants de 4 ans et plus.

Le dosage normal est d'une goutte dans chaque œil le matin et le soir.

Si vous prévoyez un contact avec du pollen, la dose normale de ce médicament peut être utilisée avant de sortir pour vous assurer que vous ne développerez pas de symptômes.

Troubles oculaires dus à une allergie (conjonctivite allergique non-saisonnière)

Utilisation chez les adultes et les enfants de 12 ans et plus.

Le dosage normal est d'une goutte dans chaque œil le matin et le soir.

Si vos symptômes sont très graves, votre médecin peut augmenter votre dose à une goutte dans chaque œil jusqu'à quatre fois par jour.

Après 15 à 30 minutes, vous devriez remarquer que votre conjonctivite allergique diminue.

Mode d'administration (instillation des gouttes ophtalmiques)

Pour vous aider à instiller bien vos gouttes oculaires, il peut être utile les premières fois de vous asseoir devant un miroir afin de voir ce que vous faites.

1. Lavez-vous les mains.
2. Essuyez doucement autour de vos yeux avec un mouchoir en papier pour éliminer toute trace d'humidité.
3. Séparez soigneusement 1 récipient unidose du haut de la bandelette (Fig. 1) et ouvrez-le. Tournez (ne tirez pas) le capuchon de l'unité jetable (Fig. 2).

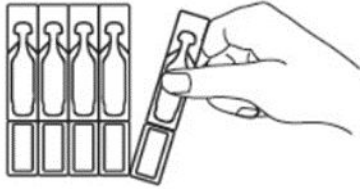


Fig. 1



Fig. 2

4. Inclinez la tête en arrière
5. Abaissez doucement votre paupière inférieure.
6. Placez doucement la goutte au centre de votre paupière inférieure. Ne laissez pas le contenant toucher vos yeux pour éviter de contaminer le contenant (Fig.3)

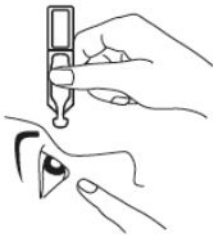


Fig. 3

7. Relâchez votre paupière inférieure et appuyez doucement le coin interne de votre œil contre l'arête de votre nez. Gardez votre doigt appuyé sur votre nez et clignez lentement des yeux plusieurs fois pour répartir la goutte sur la surface de votre œil.
8. Essuyez tout excès de médicament avec un mouchoir en papier.
9. Répétez pour votre autre œil.

Durée du traitement

Si possible, vous devez prendre Azelergo régulièrement jusqu'à ce que vos symptômes aient disparu. Si vous arrêtez temporairement l'usage de ce médicament, vos symptômes sont susceptibles de réapparaître.

N'utilisez pas Azelergo pendant plus de 6 semaines.

Si vous avez utilisé plus d'Azelergo que vous n'auriez dû

Si vous avez mis trop de ce médicament dans vos yeux, vous n'aurez probablement pas de problèmes. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin. Si vous avalez accidentellement de Azelergo, contactez dès que possible votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Pour la Belgique: Si vous avez utilisé ou pris trop d'Azélastine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Azelergo ?

Utilisez vos gouttes pour les yeux dès que vous vous en souvenez. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Azelergo ?

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

Légère irritation (brûlure, démangeaison, larmoiement) dans les yeux après l'application de Azelergo. Cela ne devrait pas prendre longtemps.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100):

Un goût amer dans la bouche. Cela devrait disparaître rapidement, surtout si vous buvez du soda.

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10000):

Une réaction allergique (telle qu'une éruption cutanée et des démangeaisons).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Azelergo

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton/récipient unidose après Exp.

N'utilisez le récipient unidose qu'une seule fois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Azelergo

- La substance active est azelastinehydrochloride. 1 ml contient 0,5 mg de chlorhydrate d'azelastine. 1 goutte contient 0,018 mg de chlorhydrate d'azelastine
- Les autres excipients sont : solution de sorbitol à 70% (non cristallisante), hypromellose, édétate disodique, hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables

Aspect de Azelergo et contenu de l'emballage extérieur

Azelergo est une solution limpide et incolore dans un récipient en LDPE transparent à usage unique d'un volume de 0,6 ml.

10, 20, 30 ou 60 récipients à usage unique sont emballés dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlande

Fabricant

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin,

Allemagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

BE : BE594995

LU : 2022040089

Mode de délivrance : Délivrance libre

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique:	Azelergo 0,5 mg/ml collyre en solution en récipient unidose
Allemagne	Azelastine Bausch Health 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Estland:	Vividrin
Italie:	Monodrin occhi
Luxembourg:	Azelergo 0,5 mg/ml collyre en solution
Pays-Bas:	Azelergo 0,5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Autriche:	Azelastine Bausch Health 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Portugal:	Vivilin
Slovénie:	Alezaxin 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku
L'Espagne:	Vividrin 0,5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024