

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Pollival 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Solution contenant 1 mg/ml de chlorhydrate d'azélastine.

La dose administrée par activation (0,14 ml) contient 0,14 mg de chlorhydrate d'azélastine.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation nasale.

Solution limpide, incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière. Pollival solution pour pulvérisation nasale est indiqué chez les adultes et les enfants de plus de 6 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

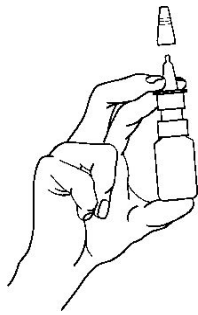
Appliquer une pulvérisation de Pollival solution pour pulvérisation nasale dans chaque narine deux fois par jour (matin et soir). Ceci correspond à un dosage journalier de 0,56 mg de chlorhydrate d'azélastine.

Population pédiatrique

Pollival solution pour pulvérisation nasale est indiqué chez les adultes et les enfants de plus de 6 ans. Ne pas utiliser Pollival solution pour pulvérisation nasale chez les enfants de moins de 6 ans en raison du manque de données de sécurité et d'efficacité.

Mode d'administration

Voie nasale.



Retirer l'opercule avant usage.

Appuyer sur le mécanisme de la pompe jusqu'à émission de la solution (normalement une ou deux fois). Le système est alors prêt à l'emploi pour toute application ultérieure.

Insérer l'adaptateur nasal (« bec ») dans une narine et pomper une fois en inspirant légèrement en même temps. Appliquer une pulvérisation dans chaque narine. Pulvériser en maintenant la tête droite ; ne pas incliner la tête en arrière pendant l'administration. Pour des raisons hygiéniques, essuyer l'adaptateur nasal après chaque application et le fermer avec l'opercule de protection.

Pollival solution pour pulvérisation nasale ne doit être utilisé que par une seule et même personne.

Durée de traitement

Pollival solution pour pulvérisation nasale peut être utilisé jusqu'à l'arrêt des symptômes, mais ne doit pas être utilisé sans interruption pendant plus de 6 mois.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active chlorhydrate d'azélastine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Population pédiatrique

Ne pas utiliser Pollival solution pour pulvérisation nasale chez les enfants de moins de 6 ans.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pollival solution pour pulvérisation nasale n'est pas indiqué pour le traitement du rhume ordinaire ou de la grippe.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction n'est connue jusqu'à présent en ce qui concerne l'usage topique du chlorhydrate d'azélastine.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de l'azélastine chez la femme enceinte. Même s'il n'existe aucune preuve d'un effet tératogène même à des doses dépassant les doses thérapeutiques, il n'est pas recommandé d'utiliser Pollival solution pour pulvérisation nasale pendant le premier trimestre de la grossesse.

Allaitement

En raison du manque de données, Pollival solution pour pulvérisation nasale ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Après l'utilisation de Pollival solution pour pulvérisation nasale, certains patients peuvent ressentir de la fatigue, de la lassitude, de l'épuisement, des vertiges ou de la faiblesse, ces symptômes pouvant être dus à la maladie elle-même. Dans ces cas, l'aptitude à la conduite de véhicules et à l'utilisation de machines peut être altérée. Il convient d'accorder une attention particulière au renforcement possible de ces effets par l'alcool ou par d'autres médicaments.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont listés ci-dessous par classe de systèmes d'organes et par fréquence. Les fréquences sont définies comme :

très fréquent ($\geq 1/10$) ;

fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ;

peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) ;

rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ;

très rare ($< 1/10\ 000$) ;

fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire

Très rare : réactions d'hypersensibilité

Affections du système nerveux

Fréquent : Dysgueusie (goût désagréable), pouvant être ressentie après l'administration (souvent due à une méthode d'application incorrecte, à savoir une inclinaison trop importante de la tête pendant l'administration) et pouvant entraîner des nausées dans de rares cas.

Très rare : vertiges

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Peu fréquent : gêne nasale du tissu nasal enflammé (picotements, démangeaison), éternuement, épistaxis

Affections gastro-intestinales

Rare : nausée

Troubles généraux

Très rare : fatigue (lassitude, épuisement), vertiges ou faiblesse

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Très rare : rash, prurit, urticaire

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration :

Pour 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

Pour 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

4.9 Surdosage

On ne dispose d'aucune expérience relative à l'administration de doses toxiques de chlorhydrate d'azélastine chez l'homme.

Symptômes :

Sur la base des résultats des expérimentations animales, il faut escompter des troubles du système nerveux central en cas de surdosage ou d'intoxication.

Traitement :

Le traitement de ces affections doit être symptomatique. Il n'existe aucun antidote connu.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : Décongestionnants et autres préparations nasales à usage topique, antiallergiques, corticoïdes exclus, code ATC : R01AC03

L'azélastine est classé comme antiallergique puissant à action prolongée ($t_{1/2} \cong 20$ heures) ayant des propriétés d'antagoniste sélectif H_1 .

De plus, les données d'études in vivo (cobaye) montrent que l'azélastine appliquée à des dosages thérapeutiques inhibent la bronchoconstriction induite par le leucotriène et le PAF.

L'inhibition de l'inflammation des voies respiratoires constituant la base de réponses d'hyperréactivité comme le montrent les expérimentations animales portant sur le chlorhydrate d'azélastine peut être attribuée à ces propriétés. La pertinence des résultats issus des expérimentations animales pour le traitement chez l'homme n'a pas été clairement établi.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Chez les animaux et l'homme, le chlorhydrate d'azélastine administré par voie orale est rapidement absorbé et distribué à la périphérie, notamment dans les poumons, la peau, les muscles, le foie et les reins. Mais sa distribution dans le cerveau est faible. Une cinétique proportionnelle à la dose a été observée. L'excrétion du chlorhydrate d'azélastine et de ses métabolites se fait surtout par les matières fécales (env. 75 %) et par l'urine (25 %). Les voies métaboliques importantes comprennent l'hydroxylation de l'anneau, la N-déméthylation et l'ouverture oxydative de l'anneau azépine.

Après une dose journalière totale de 0,56 mg de chlorhydrate d'azélastine (c.-à-d. deux pulvérisations par narine une fois par jour) chez des patients souffrant de rhinite allergique, les concentrations plasmatiques moyennes de chlorhydrate d'azélastine à l'état d'équilibre étaient d'environ 0,65 ng/ml deux heures après administration. Cette concentration plasmatique n'a entraîné aucun effet indésirable systémique d'importance clinique. En raison de la proportionnalité par rapport à la dose, une augmentation de la concentration plasmatique est escomptée lorsque le dosage journalier augmente.

5.3 Données de sécurité préclinique

Chez le rat et le chien, les premiers symptômes de toxicité après administration orale répétée de chlorhydrate d'azélastine ont été observés à partir de dosages 75 fois supérieurs à la dose journalière maximale recommandée chez l'homme. Ceci indique la faible pertinence de ces résultats pour l'usage clinique.

Chez les rats, le foie (augmentation de l'activité enzymatique sérique de l'AST, l'ALT et l'ALP et augmentation du poids de l'organe, hypertrophie cellulaire, infiltration lipidique) et les reins (augmentation de l'azote uréique, et du volume de l'urine, augmentation de l'élimination du sodium, potassium et chlorure, augmentation du poids de l'organe) se sont avérés être les principaux organes cibles. Des effets n'ont été observés qu'après des dosages équivalant à une dose 200 fois plus élevée que la dose journalière orale normale chez l'homme.

Aucun effet toxique n'a été observé chez des animaux jeunes et des animaux adultes à des dosages au moins 30 fois supérieurs à la dose journalière maximale recommandé chez l'homme.

L'application intranasale de solution pour pulvérisation nasale de chlorhydrate d'azélastine à hautes doses chez des rats (env. 130 fois la dose intranasale recommandée chez l'homme en se référant au poids corporel) et chez des chiens (env. 25 fois la dose intranasale recommandée chez l'homme en se référant au poids corporel) pendant une période de 6 mois n'a entraîné aucun effet toxique spécifique local ou organique.

Potentiel de sensibilisation :

Le chlorhydrate d'azélastine ne présente aucun potentiel de sensibilisation chez le cobaye.

Mutagénicité/cancérogénicité :

Le chlorhydrate d'azélastine ne montre ni potentiel mutagène dans les tests in vitro et in vivo, ni potentiel carcinogène chez les rats et les souris.

Embryotoxicité/térogénicité :

Dans les expérimentations animales, le chlorhydrate d'azélastine est passé dans le placenta et a été trouvé en petites quantité dans le lait maternel. Les études d'embryotoxicité après administration orale à des rats, des souris et des lapins n'ont indiqué des effets térogènes que chez les souris, ces effets n'ayant été observés qu'à des doses toxiques maternelles (68,6 mg/kg/jour). Le dosage oral embryotoxique le plus bas a été de 30 mg/kg/jour dans les trois espèces. Des troubles de la fertilité ont été observés chez des rattes à des doses orales supérieures à 3 mg/kg/jour.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Édétate disodique
Hypromellose
Phosphate disodique dodécahydraté
Acide citrique anhydre
Chlorure de sodium
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans

Durée de conservation après première ouverture du récipient : ne pas utiliser Pollival solution pour pulvérisation nasale pendant plus de 6 mois après la première ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Pollival solution pour pulvérisation nasale est contenu dans un récipient multidose (en polyéthylène haute densité) muni d'une pompe de dosage. Un flacon contient 10 ml de solution.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE472195
LU : 2016060139
• 0812098 : 1*1 flacon 10 ml

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 30/03/2015
Data de dernier renouvellement : 17/06/2021

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 07/2024