
RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Pollival, 0,5 mg/ml collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'Azélastine 0,05 % (0,50 mg/ml).

Chaque goutte d'environ 30 µl contient 0,015 mg de chlorhydrate d'Azélastine.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

Solution claire, incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement et prévention des symptômes des conjonctivites allergiques saisonnières chez l'adulte et l'enfant de plus de 4 ans.

Traitement des symptômes des conjonctivites allergiques non saisonnières (perannuelles) chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Conjonctivites allergiques saisonnières

La posologie habituelle chez l'adulte et l'enfant de plus de 4 ans est d'une goutte dans chaque œil, deux fois par jour (matin et soir), qui peut être augmentée à 4 fois par jour si nécessaire. Si un contact avec un allergène anticipatif est prévu, Pollival devrait être instillé de manière prophylactique, avant l'exposition.

Conjonctivites allergiques non saisonnières (perannuelles)

La posologie habituelle chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans est d'une goutte dans chaque œil, deux fois par jour (matin et soir), qui peut être augmentée à 4 fois par jour si nécessaire..La sûreté et l'efficacité du produit ayant été démontrées lors des tests cliniques sur une période de 6 semaines, la durée du traitement devrait être limitée à 6 semaines maximum.

Le patient devrait avertir son médecin, si les symptômes s'aggravent ou si aucune amélioration n'est observée après 48 heures de traitement.

Une utilisation de plus de 6 semaines demande un contrôle médical, même dans le cas de conjonctivites saisonnières.

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pollival n'est pas prévu pour le traitement d'une infection de l'œil. Consulter d'autres mises en garde aux rubriques 4.5. et 4.6.

N'utilisez pas Pollival pendant le port de lentilles de contact souples.

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

Aucune étude d'interaction avec Pollival n'a été réalisée.

Des études d'interaction à doses orales élevées d'Azélastine ont été réalisées. Cependant, elles ne sont pas pertinentes pour Pollival étant donné que les niveaux systémiques après instillation oculaire sont de l'ordre du picogramme.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Fertilité

Aucune étude sur les effets sur la fertilité n'a été réalisée.

Grossesse

Il n'existe pas actuellement de données suffisantes pour évaluer les risques de l'utilisation d'azélastine durant la grossesse. Des études expérimentales animales ont démontré des effets nocifs (des morts fœtales, des retards de croissance et des malformations du squelette) de l'azélastine à des doses orales élevées. Une application oculaire locale entraînera une exposition systémique minimale avec des niveaux plasmatiques de l'ordre du picogramme. Pollival doit toutefois être utilisé avec prudence pendant la grossesse.

Allaitement

L'azélastine est secrétée en faible quantité dans le lait maternel. Par conséquent, Pollival n'est pas recommandé durant la lactation.

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

La légère irritation passagère qui pourrait être ressentie suite à l'application de Pollival est peu susceptible d'affecter la vision à des degrés divers. Cependant, s'il existe des effets passagers de troubles de la vision, le patient doit s'abstenir de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines jusqu'à ce que ces symptômes disparaissent.

4.8 Effets indésirables

L'évaluation des effets indésirables suit la fréquence suivante :

Très fréquent :	($\geq 1/10$)
Fréquent :	($\geq 1/100$ à $< 1/10$)
Peu fréquent :	($\geq 1/1.000$ à $< 1/100$)
Rare :	($\geq 1/10.000$ à $< 1/1.000$)
Très rare :	($< 1/10.000$)
Fréquence indéterminée :	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Troubles du système immunitaire

Très rares : réactions allergiques (apparition de rougeurs et de prurit).

Troubles du système nerveux

Peu fréquents : goût amer.

Troubles de la vue

Fréquents : irritation mineure et passagère de l'œil.

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

<i>EUROSTATION II</i> <i>Place Victor Horta, 40/40</i> <i>B-1060 Bruxelles</i>	<i>Boîte Postale 97</i> <i>B-1000 Bruxelles Madou</i>
--	--

Site internet : www.afmps.be

e-mail : adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Pour Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

Ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi – Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

4.9 Surdosage

Aucune réaction spécifique n'est connue après un surdosage oculaire, et par administration oculaire, des réactions de surdosage sont très peu probables. Il n'a pas été constaté d'administration de doses toxiques de chlorhydrate d'azélastine chez l'homme. Les résultats des études chez l'animal ont montré qu'un surdosage ou une intoxication pouvaient provoquer des perturbations du système nerveux central. Un traitement symptomatique de ces troubles doit être dès lors entrepris. Il n'existe aucun antidote connu.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : DÉCONGESTIONNANT ET ANTIALLERGIQUE, autres antiallergiques

Code ATC : S01GX07

L'azélastine, un dérivé de la phtalazinone, est classé comme composé antiallergique efficace à action prolongée, ayant des propriétés antagonistes H1 sélectives. D'autres effets anti-inflammatoires ont été observés après une administration oculaire locale.

Les résultats d'études in vivo (préclinique) et in vitro montrent que l'azélastine empêche la synthèse ou la libération des médiateurs chimiques impliqués dans la phase initiale et tardive des réactions allergiques, par exemple les leucotriènes, l'histamine, le PAF et la sérotonine.

Jusqu'à maintenant, des évaluations ECG de thérapies à long terme sur des patients recevant des doses orales élevées d'azélastine ont démontré qu'au cours d'études de doses multiples, il n'y avait pas d'effet cliniquement significatif de l'azélastine sur l'intervalle QT corrigé (QTc).

Chez 3700 patients traités avec l'azélastine par voie orale, aucune association de l'azélastine avec des arythmies ventriculaires ou des torsades de pointes n'a été observée.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Caractéristiques générales (pharmacocinétiques systémiques)

Après son administration orale, l'azélastine est rapidement absorbée et affiche une biodisponibilité absolue de 81 %. L'alimentation n'a aucune influence sur l'absorption. Le volume de distribution est élevé, indiquant une distribution en majorité dans la périphérie. Le degré de fixation des protéines est relativement bas (80-90 %, un taux trop faible pour qu'un déplacement du médicament soit considéré).

La demi-vie d'élimination plasmatique après une administration unique d'azélastine est approximativement de 20 heures pour l'azélastine et de 45 heures pour celle de son métabolite thérapeutiquement actif N-déméthylazélastine. Elle est principalement excrétée par voie fécale. L'excrétion continue de petites quantités d'azélastine par les selles suggère l'existence d'une circulation entérohépatique.

Caractéristiques pour les patients (pharmacocinétiques oculaires)

Après l'administration répétée de collyres contenant de l'azélastine et avec la même composition que Pollival (jusqu'à une goutte dans chaque œil, quatre fois par jour), les C_{max} plasmatiques à l'état d'équilibre étaient très faibles, à la limite de la quantification ou en-dessous

5.3 Données de sécurité préclinique

Le chlorhydrate d'azélastine n'a montré aucun potentiel sensibilisant possible chez le cobaye. De nombreuses études *in vitro* et *in vivo* ont démontré que l'azélastine n'avait aucun potentiel génotoxique, ni aucun potentiel cancérogène chez les rats ou les souris.

A des doses orales supérieures à 3,0 mg/kg/jour, l'azélastine a causé une diminution de l'index de fertilité chez les rats mâles et femelles ; cependant, les études de toxicité chronique n'ont démontré aucune altération dans les organes reproducteurs des mâles ou des femelles.

Des effets embryotoxiques et tératogéniques chez les rats, les souris et les lapins ne se sont produits qu'à des doses toxiques maternelles (par exemple, on a observé des malformations squelettiques chez les rats et les lapins à des doses de 50 mg/kg/jour).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Édétate disodique
Hypromellose
Sorbitol
Hydroxyde de sodium (pour correction du pH)
Eau pour injections.

6.2 Incompatibilités

Pas connu.

6.3 Durée de conservation

Non ouvert: 2 ans

Une fois ouvert : ne pas utiliser pendant plus de 12 semaines

6.4 Précautions particulières de conservation

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

N'utilisez Pollival que lorsque l'emballage extérieur est scellé de façon intacte avant la première utilisation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage

Dimensions de l'emballage : Récipient multidose avec un système de pompe sans entrée d'air de 10 ml et un capuchon. Un flacon contient 10 ml de solution.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

URSAPHARM Benelux B. V., Steenovenweg 5, 5708 HN Helmond, Pays-Bas

Tél. : +31-(0)492 472 473

Fax : +31-(0)492 472 673

e-mail : info@ursapharm.nl// info@ursapharm.be

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

BE428452

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

Date de première autorisation : 23.10.2012

Date de dernier renouvellement : 14.02.2016

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE - APPROBATION DU TEXTE

Date d'approbation : 08/2020