

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALLERGODIL 0,05 % collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'azélastine 0,5 mg/ml

Excipient à effet notoire : 1 ml contient 0,125 mg de chlorure de benzalkonium.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Prévention et traitement symptomatique de la conjonctivite allergique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie :

La posologie usuelle chez l'adulte et l'enfant de plus de 4 ans est de 1 goutte dans chaque œil, 2 fois par jour.

En cas de symptômes graves, on peut augmenter la posologie à 1 goutte dans chaque œil, 4 fois par jour.

Mode d'administration :

Administration par voie ophtalmique.

Après administration, garder la paupière fermée pendant 1 à 2 minutes, maintenir le canal lacrymal fermé avec le doigt pendant 1 à 2 minutes.

Le traitement sera continué jusqu'à disparition des symptômes.

Comme c'est le cas pour tous les collyres, on veillera, pour des raisons de stérilité, à ne pas utiliser ALLERGODIL Collyre pendant plus de 4 semaines après la première ouverture du flacon.

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

ALLERGODIL Collyre n'est pas destiné au traitement des infections oculaires.

Excipient à effet notoire

Ce médicament contient 0,00375 mg de chlorure de benzalkonium par goutte, équivalent à 0,00375 mg / 0,03 ml.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbée par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Les lentilles de contact doivent être retirées avant application et il faut attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si le/la patient(e) souffre du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil).

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée avec ALLERGODIL Collyre. Cependant, des études d'interaction avec des doses orales élevées n'ont montré aucune interaction à ce jour.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En raison de la faible concentration locale administrée, les risques suite à l'administration d'azélastine sont minimes. Cependant, à des doses orales élevées chez l'animal (de 400 fois la dose humaine orale à 10 000 fois la dose humaine topique), des anomalies ont été rapportées pendant des études de toxicité au niveau de la fonction reproductrice.

Comme pour tous les médicaments, il est recommandé de n'utiliser ALLERGODIL Collyre qu'avec prudence pendant la grossesse et la lactation.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Le choix des groupes de fréquence est défini selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10000$, < 1000) ; très rare ($< 1/10000$) ; et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Fréquemment ($\geq 1/100$, $< 1/10$), une irritation passagère peut être ressentie après l'instillation d'ALLERGODIL Collyre. Plus rarement ($\geq 1/10000$, < 1000), un goût amer a été rapporté.

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 :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance
Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles, Madou
Site internet : www.notifierunefetindesirable.be
E-mail : adr@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

4.9. Surdosage

En raison de l'administration par voie oculaire, un risque de surdosage n'est pas à escompter. En présence d'un surdosage par accident ou prise orale, des troubles du système nerveux central peuvent se présenter sur base des études réalisées chez les animaux (sommolence, confusion, tachycardie et hypotension).

Le traitement est purement symptomatique et nécessite la surveillance des fonctions circulatoire et respiratoire.

Il n'existe pas d'antidote connu.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : médicaments anti-allergiques, code ATC : S01GX07

L'azélastine est une entité chimique combinant plusieurs propriétés pharmacologiques.

L'azélastine inhibe la libération des médiateurs tels que les leucotriènes et l'histamine et antagonise leurs effets au niveau des récepteurs. De plus, dans le tissu pulmonaire, l'azélastine inhibe la synthèse des leucotriènes.

Par contre, elle n'a aucune activité anticholinergique aux doses thérapeutiques.

Par ailleurs, l'azélastine possède une activité de blocage des canaux calciques ainsi qu'une activité anti-PAF.

L'azélastine diminue la réaction inflammatoire au niveau du système respiratoire. Cette propriété n'a pu, jusqu'ici, être mise en évidence que chez l'animal (chien, lapin, cobaye).

L'ensemble de ces propriétés concourt à une réduction de l'hyperréactivité des voies aériennes. Après instillation oculaire, un effet anti-inflammatoire peut être observé en raison des hautes concentrations locales.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption par voie orale de l'azélastine est bonne et rapide.

Le métabolite principal est la forme N-déméthylée qui possède une activité pharmacodynamique similaire.

La demi-vie d'élimination de l'azélastine est d'environ 20 heures après une administration unique par voie orale. Celle-ci est augmentée d'environ 50 % après administration réitérée. Ceci est dû à la demi-vie plus longue du métabolite N-déméthylé.

La fixation aux protéines plasmatiques est en moyenne de 80 % in vivo.

L'élimination se fait principalement par voie biliaire. 75 % de la dose administrée sont retrouvés dans les fèces et 25 % dans les urines.

L'absorption via la muqueuse nasale est très faible, ce qui est confirmé par l'absence d'effet secondaire au niveau systémique.

Après administration nasale répétée (0,14 mg) dans chaque narine deux fois par jour (0,56 mg de chlorhydrate d'azélastine), les taux plasmatiques d'azélastine sont d'environ 0,26 ng/ml. Les taux du métabolite actif, la desméthylazélastine, sont situés à la limite ou en-dessous de la limite de détection (0,12 ng/ml).

Après instillation oculaire répétée d'une dose journalière comprise entre 0,06 mg et 0,12 mg de chlorhydrate d'azélastine (1 goutte dans chaque œil 2 ou 4 fois par jour), la C_{max} mesurée ou steady state au niveau plasmatique est située à la limite ou en-dessous de la limite de détection (0,25 ng/ml).

5.3. Données de sécurité pré-clinique

Données non fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Méthylhydroxypropylcellulose - Edétate sodique - Chlorure de benzalkonium - Sorbitol - Hydroxyde de sodium - Eau pour injections

6.2. Incompatibilités

Données non fournies.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15-25°C).
Ne pas utiliser plus de 4 semaines après la première ouverture.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon plastique de 6 et 10 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Viartis Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE: BE198536
LU: 2011071189
– 0257553 (1*1 flacon 6 ml))
– 0257567 (1*1 flacon 10 ml)

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

Date de première autorisation : 21.10.1998
Date de dernier renouvellement : 19.09.2008

10. DATE DE DERNIERE MISE A JOUR DU TEXTE

03/2023
Date d'approbation du texte : 04/2023