

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALLERGODIL, 0,1 %, spray nasal

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'azélastine 1 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Spray nasal.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des rhinites allergiques saisonnières ou perannuelles.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie :

La posologie usuelle chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans est d'une application dans chaque narine, 2 fois par jour.

L'expérience clinique a démontré que cette posologie peut être considérée aussi comme posologie maximale.

Mode d'administration :

Administration par voie nasale.

4.3. Contre-indications

Enfants de moins de 6 ans.

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

À ce jour, aucune précaution particulière n'est à recommander quant à l'usage de ce médicament.

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

Aucune interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

La prescription pendant la grossesse (en particulier pendant le premier trimestre) doit être évitée. La même réserve s'applique à la femme qui allaite.

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

Dans des cas isolés, de la fatigue, de la lassitude, de l'épuisement, des vertiges ou une faiblesse, qui peuvent être causées par la maladie (allergie) elle-même, peuvent se produire lors de

l'utilisation d'ALLERGODIL spray nasal. Dans ces cas, la conduite de véhicules et l'utilisation de machines peuvent être perturbées. L'alcool peut renforcer cet effet.

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).

- Affections gastro-intestinales :

Il est possible d'avoir un goût amer après administration (fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)) dû à une méthode d'application incorrecte (c'est-à-dire une inclinaison de la tête trop vers l'arrière) qui dans de rares cas, peut mener à des nausées.

- Réactions d'hypersensibilité :

Peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) : la muqueuse nasale enflammée peut être irritée de façon modérée et transitoire avec des symptômes tels que chatouillements, éternuements et épistaxis. Ceci ne nécessite pas l'arrêt du traitement sauf avis contraire du médecin traitant.

Très rare ($< 1/10000$) : dans des cas isolés, des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées (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

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance,
Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles, Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.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'application nasale, 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 nouvelle 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.

Les données issues d'études cliniques montrent que l'azélastine en pulvérisation nasale agit plus rapidement que les comprimés de desloratadine et que la mométasone administrée par voie nasale. Un soulagement des symptômes de rhinite allergique est observé dans les 15 minutes qui suivent l'administration.

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 répétée. 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 est retrouvée 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'azelastine), les taux plasmatiques d'azélastine sont d'environ 0,26 ng/ml. Les taux du métabolite actif, la desméthylazelastine, sont situés à la limite ou en-dessous de la limite de détection (0,12 ng/ml).

5.3. Données de sécurité préclinique

Données non fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Méthylhydroxypropylcellulose - Edétate sodique - Acide citrique - Monohydrogénophosphate sodique 12 H₂O - Chlorure de sodium - Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Données non fournies.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver au-dessous de 8°C. Ne pas mettre au réfrigérateur.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Spray nasal de 10 ml et 20 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 MARCHE

Viartis Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE: BE159433
LU: 2011071190
– 0188716 (1*1 flacon verre 10 ml)
– 0236603 (1*1 flacon verre 20 ml)

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

Date de première autorisation : 10.11.1992
Date de dernier renouvellement : 19.09.2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

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