ANSM - Mis à jour le : 20/04/2012

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALAIRGIX RHINITE ALLERGIQUE CROMOGLICATE DE SODIUM 2%, solution pour pulvérisation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cromoglicate de sodium..... 2,00 g

Pour 100 ml de solution.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation nasale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Il est indiqué dans le traitement de la rhinite allergique saisonnière (rhume des foins) ou non saisonnière (poils d'animaux, moisissures, acariens).

4.2. Posologie et mode d'administration

Adultes et enfants : 1 pulvérisation dans chaque narine 4 à 6 fois par jour.

La durée du traitement sera fonction de la durée d'exposition à l'allergène.

4.3. Contre-indications

Antécédent d'allergie au cromoglicate de sodium ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Sans objet.

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier de l'acide cromoglycique. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque.

En conséquence, l'acide cromoglycique, peut être prescrit pendant la grossesse si besoin.

Allaitement

Il n'y a pas de données sur le passage du cromoglicate de sodium dans le lait maternel.

Toutefois, compte tenu de l'absence de toxicité, l'allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Possibilité de survenue de réactions d'hypersensibilité au cromoglicate de sodium.
- Une brève irritation nasale, peut survenir en début de traitement après pulvérisation.

Les symptômes sont habituellement transitoires.

Rarement peut apparaître un épistaxis.

4.9. Surdosage

Aucun accident de surdosage n'a été décrit avec le cromoglicate de sodium.

En cas de suspicion d'un surdosage, un traitement symptomatique et une surveillance médicale s'imposent.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTI-ALLERGIQUE, Code ATC : S01GX01.

(S: Organes sensoriels)

Le cromoglicate de sodium exerce une action locale directe au niveau des muqueuses (bronchique, pituitaire, conjonctivale, digestive). Son mécanisme d'action reste mal élucidé.

Il prévient la libération des médiateurs chimiques de l'anaphylaxie par stabilisation de la membrane du mastocyte.

Le cromoglicate de sodium n'a pas d'effet direct au niveau des récepteurs périphériques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le cromoglicate de sodium n'est pas métabolisé. L'étude de l'élimination urinaire du produit marqué au ^{14}C montre une absorption par la muqueuse pituitaire faible (de l'ordre de 2 à 5 %). La majeure partie est déglutie, l'absorption par la voie digestive étant lente et très limitée

(environ 0,5 %).

La partie absorbée est éliminée, comme après administration intraveineuse, sous forme inchangée à part sensiblement égale par voie biliaire et urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas d'autres données pré-cliniques disponibles considérées comme pertinentes du point de vue de la sécurité clinique que celles présentées dans les autres sections du RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Edétate disodique, sorbitol, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après première ouverture : 3 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

15 ml en flacon pulvérisateur (PE).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

cooperation pharmaceutique francaise
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN cedex

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

- 221 196-5 ou 34009 221 196 5 6 : 15 ml en flacon pulvérisateur (PE) ; boîte de 1.

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.