ANSM - Mis à jour le : 01/04/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALLERGODIL 0,05 pour cent, collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'azélastine.....0,05 g

Pour 100 ml.

Une goutte contient 0,015 mg de chlorhydrate d'azélastine.

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

Traitement symptomatique des conjonctivites allergiques de l'enfant de plus de 4 ans et de l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie ophtalmique.

EN INSTILLATION OCULAIRE.

Posologie

La posologie usuelle est de 1 goutte, 2 fois par jour dans l'œil (ou les yeux) malade(s).

La posologie peut être augmentée à 1 goutte dans chaque œil malade, 4 fois par jour, pendant les périodes où l'exposition à l'allergène est importante.

Mode d'administration

Instiller la goutte de collyre dans le cul de sac conjonctival, en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant en haut.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité connue à l'un des composants du collyre (notamment chlorhydrate d'azélastine, chlorure de benzalkonium, édétate de sodium).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Le collyre ne doit pas être employé en injection péri ou intra-oculaire.
- En l'absence de données, ce médicament n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 4 ans.
- En cas de persistance ou d'aggravation des symptômes, il sera recommandé au patient de consulter un médecin. Comme avec toute préparation ophtalmique contenant du chlorure de benzalkonium (0,0125%) et en raison du risque d'adsorption sur les lentilles, le port de lentilles de contact souples hydrophiles est déconseillé pendant le traitement. Le chlorure de benzalkonium est connu pour teinter les lentilles de contact souple. Elles doivent être retirées avant l'application et le patient doit attendre au moins 15 minutes avant la réinsertion.
- Le chlorure de benzalkonium est connu pour provoquer une irritation des yeux, des symptômes du syndrome de l'œil sec et peut affecter le film lacrymal et la surface de la cornée. Doit être utilise avec prudence chez les patients atteints d'œil sec et ceux présentant un risque d'endommagement de la cornée. Les patients doivent être surveilles en cas d'utilisation prolongée.
- Le collyre à base d'azélastine ne doit pas être utilisé pour le traitement des infections oculaires.

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

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, les collyres doivent être instillés à 15 minutes d'intervalle.

Par analogie avec la voie orale et bien que les quantités d'azélastine passant dans la circulation générale après instillation oculaire soient limitées, il convient de tenir compte des données suivantes :

Associations déconseillées

+ Alcool

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif de l'azélastine.

L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite des véhicules et l'utilisation des machines.

Associations à prendre en compte

+ Autres médicaments dépresseurs du SNC

La majoration de la dépression centrale peut avoir des conséquences importantes notamment en cas de conduite automobile.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Par analogie avec la voie orale et bien que les quantités d'azélastine passant dans la circulation générale après instillation oculaire soient limitées, il convient de tenir compte des données suivantes :

A des doses élevées chez l'animal, équivalentes à 500 fois la dose journalière par voie orale proposée chez l'homme, des morts fœtales, des retards de croissance et des malformations du

squelette ont été observés pendant les études de reproduction.

Il n'existe pas actuellement de données pertinentes, ou en nombre suffisant, pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de l'azélastine lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

L'azelastine est excrétée dans le lait maternel en faible quantité. En conséquence, l'administration de ce collyre n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène de l'azélastine administrée par voie orale à très fortes doses (cf. rubrique 5.3).

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique de l'azélastine lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

En conséquence, compte tenu des données disponibles et des propriétés pharmacocinétiques (faible passage systémique), par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser l'azélastine pendant la grossesse. En fin de grossesse, tenir compte des répercussions possibles pour le nouveau-né des propriétés atropiniques de cette molécule.

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

Les patients présentant un trouble de la vision (sensation de brûlure) doivent s'abstenir de conduire des véhicules ou des machines jusqu'à ce que ces symptômes disparaissent.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de :

- Sensation de brûlure légère et transitoire à l'instillation,
- Sensation de goût amer, modification du goût,
- Très rarement des sensations d'hypersensibilité ont été rapportées.

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, risque d'eczéma de contact, d'irritation.

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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Des incidents de surdosage par administration oculaire sont très peu probables.

Les résultats des études chez l'animal ont montré que des doses toxiques pouvaient provoquer des troubles neurologiques : excitation, tremblements, convulsions.

En cas de surdosage accidentel ou volontaire : un traitement symptomatique doit être entrepris. Il n'existe aucun antidote spécifique. Le lavage gastrique est recommandé si l'intoxication est récente.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antiallergique, Antihistaminique H1 (S=organes sensoriels) - code ATC : S01GX07

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Pharmacocinétique spécifique de la voie locale

Les doses appliquées localement étant très faibles sous forme de collyre (0,120 mg maximum par jour pour les deux yeux), l'exposition systémique est minime.

Après administration répétée de collyre d'azélastine (jusqu'à une goutte dans chaque œil 4 fois par jour), les taux plasmatiques à l'état d'équilibre sont très faibles, à la limite de la quantification (0,25 ng/ml) ou en dessous.

Propriétés pharmacocinétiques générales

Après administration orale répétée, les Cmax plasmatiques moyens à l'état d'équilibre ont été de 3,9 ng/ml pour l'azélastine et 1,86 ng/ml pour la déméthylazélastine (après administration de 2,2 mg d'azélastine deux fois par jour c'est à dire la dose requise pour le traitement des rhinites allergiques.)

Après administration orale, l'azélastine est fortement liée aux protéines plasmatiques (80 - 90%). Elle est excrétée par voie fécale.

Sa demi-vie d'élimination est d'environ 20 heures, celle de son métabolite actif (N - déméthylazélastine) est d'environ 45 heures. Ces demi-vies sont prolongées en cas d'insuffisance rénale et chez le sujet âgé.

5.3. Données de sécurité préclinique

L’administration du chlorhydrate d’azélastine ne révèle aucun potentiel sensibilisant chez le cochon d’Inde.

Des tests in vitro et in vivo chez le rat et la souris de l’azélastine n’ont mis en évidence aucun potentiel mutagène ni carcinogène.

Chez le rat mâle et femelle, l’azélastine administrée par voie orale à des doses supérieures à 30 mg/kg/j provoque une baisse dose-dépendante de l’index de fertilité ; toutefois, durant des études de toxicité chronique, aucune altération liée à cette substance n’a été retrouvée dans les organes de reproduction des mâles et des femelles.

Des effets tératogènes et embryotoxique chez le rat, la souris et le lapin apparaissent seulement à des doses toxiques maternelles (par exemple, des malformations squelettiques ont été observées chez le rat et le lapin à des doses de 50mg/kg/j).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de benzalkonium, hypromellose, édétate de sodium, sorbitol à 70 pour cent (cristallisable), hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A utiliser dans les 4 semaines après ouverture du flacon.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

5 ou 6 ml en flacon blanc en polyéthylène de 10 ml avec compte-gouttes (PE) et bouchon à vis.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

VIATRIS MEDICAL
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

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

- 34009 347 671 4 2 : 5 ml en flacon (PE)
- 34009 347 672 0 3 : 6 ml en flacon (PE)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}>

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I