ANSM - Mis à jour le : 15/06/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALLERGODIL 0,127 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'azélastine..... 0,1000 g
Quantité correspondant en azélastine base..... 0,0910 g

Pour 100 mL de solution.

Une dose de 0,14 mL délivre 0,127 mg d'azélastine base.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation nasale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des rhinites saisonnières et perannuelles d'origine allergique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie nasale.

Posologie

Adulte et enfant de plus de 6 ans :

1 pulvérisation (0,14 mL) dans chaque narine, 2 fois par jour (correspondant à 0,56 mg de chlorhydrate d'azélastine).

La mise en route et la durée du traitement sont fonction de l'exposition allergénique.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité connue à l'un des constituants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

En l'absence de données, ce médicament n'est pas indiqué chez l'enfant de moins de 6 ans.

Il conviendra d'assurer la perméabilité des fosses nasales pour assurer la diffusion optimale du produit. En avertir le patient, en lui conseillant de les assécher par mouchage avant l'instillation. En cas d'obstruction nasale majeure, un examen détaillé de la sphère O.R.L. doit être pratiqué.

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

Par analogie avec la voie orale et bien que les quantités d'azélastine passant dans la circulation générale après administration nasale 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

Dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution) ; benzodiazépines ; anxiolitiques autres que benzodiazépines : carbamates, captodiame, étifoxine ; hypnotiques ; antidépresseurs sédatifs ; antihypertenseurs centraux ; baclofène, thalidomide.

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

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 administration nasale soient limitées, il convient de tenir compte des données suivantes :

A des doses orales 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.

Du fait de l'administration nasale et des faibles doses administrées, l'exposition systémique devrait être négligeable.

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 spray nasal 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 fœtotoxique 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

L'azélastine a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il convient d'informer les patients qu'ils peuvent ressentir somnolence, sensations vertigineuses ou asthénie lors de l'utilisation de ALLERGODIL 0,127 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale, avec une variabilité interindividuelle. En conséquence, les patients devront être informés de la nécessité de tester leur réponse à ce médicament avant toute activité exigeant une vigilance, telle que conduire des véhicules ou utiliser des machines. Une attention particulière doit être portée sur le fait que l'alcool peut augmenter ces effets.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de :

- survenue d'irritation occasionnelle de la muqueuse nasale,
- d'amertume ou de modification du goût, en particulier si la tête est trop penchée en arrière lors de l'instillation,
- de nausées,
- d'épistaxis,
- d'éternuements,
- de céphalées,
- de réactions d'hypersensibilité (tel que rash, prurit et urticaire).

Exceptionnellement des cas de somnolence, de sensations vertigineuses et d'asthénie ont été rapportés chez certains sujets.

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

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.

Des incidents de surdosage par administration intranasale sont néanmoins très peu probables.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antihistaminique H1, code ATC : R01AC03 (R : système respiratoire).

Des données d'études cliniques montrent que la solution pour pulvérisation nasale d'azélastine a une action plus rapide que les comprimés de desloratadine et que la mométasone administrée par voie nasale. Un soulagement des symptômes allergiques est observé dans les 15 minutes après administration.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration nasale répétée (0,14 mg dans chaque narine 2 fois par jour), les taux plasmatiques d'azélastine sont d'environ 0,26 ng/mL. Les taux du métabolite actif déméthylazélastine sont de l'ordre de la limite de quantification (0,12 ng/mL) ou inférieurs.

Après administration orale répétée, les C_{max} plasmatiques moyennes à l'état d'équilibre ont été de 3,9 ng/mL pour l'azélastine et de 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 thérapeutique orale pour le traitement des rhinites allergiques).

Après administration orale, l'azélastine est rapidement absorbée. L'alimentation n'interfère pas sur l'absorption. Le taux de liaison aux protéines est en moyenne de 80 %.

Les demi-vies d'élimination plasmatique après administration unique d'azélastine sont environ de 20 heures pour l'azélastine et de 45 heures pour le N-déméthylazélastine (un métabolite actif).

Elles sont augmentées en cas d'insuffisance rénale et chez le sujet âgé.

L'élimination est surtout fécale. L'excrétion fécale prolongée de petites quantités de la dose administrée suggère l'existence d'un cycle entéro-hépatique.

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 tératogène 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

Hypromellose, édétate de sodium, acide citrique, hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté, chlorure de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver au réfrigérateur.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 mL en flacon (verre) avec pompe doseuse (Polyéthylène/Polypropylène).
17 mL en flacon (verre) avec pompe doseuse (Polyéthylène/Polypropylène).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 303 420 9 1 : 10 mL en flacon (verre) avec pompe doseuse (Polyéthylène/Polypropylène).

- 34009 338 305 9 5 : 17 mL en flacon (verre) avec pompe doseuse (Polyéthylène/Polypropylène).

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]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I