

## **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**

A 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/ 40 - B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be).

e-mail : [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

Au Luxembourg via la Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg.

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

#### **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'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).

## **5.3. Données de sécurité préclinique**

Données non fournies.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Méthylhydroxypropylcellulose - Edétate sodique - Acide citrique anhydre - Monohydrogénophosphate sodique 12 H<sub>2</sub>O - 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 MARCHÉ**

Mylan EPD bvba/sprl  
Terhulpssteenweg, 6A  
B-1560 Hoeilaart

#### **8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE159433 (Belgique) – 2011071190 (Luxembourg)

#### **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**

11/2020

Date d'approbation du texte : 12/2020.