

Dénomination du médicament

ALLERGODIL 0,127 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale
Chlorhydrate d'azélastine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ALLERGODIL 0,127 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ALLERGODIL 0,127 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale ?
3. Comment utiliser ALLERGODIL 0,127 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ALLERGODIL 0,127 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ALLERGODIL 0,127 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Antihistaminique H1 - code ATC : R01AC03
ANTI-HISTAMINIQUE H1 PAR VOIE LOCALE (R : système respiratoire)

Ce médicament contient un antihistaminique. Il s'administre par voie nasale ; Il est préconisé dans les rhinites allergiques saisonnières (ex : rhume des foins) ou perannuelles chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ALLERGODIL 0,127 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale ?

N'utilisez jamais ALLERGODIL 0,127 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale :

- allergie à l'un des constituants.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de d'utiliser ALLERGODIL 0,127 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale.

Précautions d'emploi

Pour que ce médicament soit actif, les fosses nasales doivent être libres. Il convient par conséquent de se moucher avant l'instillation du produit. En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ALLERGODIL 0,127 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien en particulier les autres médicaments ayant un effet sédatif.

ALLERGODIL 0,127 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise de boissons alcoolisées est déconseillée pendant le traitement par l'azélastine, en raison du risque de majoration de l'effet sédatif de l'azélastine.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines sur les possibilités de somnolence attachées à l'emploi de ce médicament en cas de dépassement de la dose préconisée. Ce risque existe à partir de l'administration de deux pulvérisations dans chaque narine et est majoré par la prise d'alcool ou de certains médicaments ayant également un effet sédatif.

3. COMMENT UTILISER ALLERGODIL 0,127 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale ?

Posologie

Adulte et enfant de plus de 6 ans :

1 pulvérisation dans chaque narine, 2 fois par jour.

Mode d'administration

Voie nasale.

Fréquence d'administration

Ce médicament s'administre 2 fois par jour (matin et soir).

Dans tous les cas se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de ALLERGODIL 0,127 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser ALLERGODIL 0,127 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser ALLERGODIL 0,127 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Possibilité de survenue :

- d'irritation occasionnelle de la muqueuse nasale,
- d'amertume ou de modification du goût, en particulier si la tête est penchée en arrière lors de l'instillation,
- de nausées,
- de saignements de nez,
- de maux de tête,
- de somnolence,
- de réactions d'hypersensibilité (telles qu'éruption cutanées, démangeaisons et urticaire).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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 : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ALLERGODIL 0,127 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon.

Ce médicament ne doit pas être conservé au réfrigérateur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ALLERGODIL 0,127 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale

· La substance active est :

Chlorhydrate d'azélastine..... 0,1000 g

Quantité correspondant en azélastine base..... 0,0910 g

Pour 100 ml de solution.

· Les autres composants sont :

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

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

Qu'est-ce que ALLERGODIL 0,127 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour pulvérisation nasale. Flacon de 17 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS MEDICAL

1 BIS PLACE DE LA DEFENSE - TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 BIS PLACE DE LA DEFENSE - TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Fabricant

MADAUS GMBH

LÜTTICHER STRASSE 5

53842 TROISDORF
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).