

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ALLERGODIL 0,1 % Spray nasal

azélastine

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

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Allergodil 0,1% Spray nasal et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Allergodil 0,1% Spray nasal ?
3. Comment utiliser Allergodil 0,1% Spray nasal ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Allergodil 0,1% Spray nasal ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QU'ALLERGODIL 0,1% SPRAY NASAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Ce médicament est un antiallergique.

Il est destiné au traitement des symptômes de rhinites (rhumes).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ALLERGODIL 0,1% SPRAY NASAL ?

N'utilisez jamais Allergodil 0,1% Spray nasal

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- chez l'enfant de moins de 6 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Autres médicaments et Allergodil 0,1% Spray nasal

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez/utilisez d'autres médicaments ou si vous en avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Aucune interaction n'est connue à ce jour.

Allergodil 0,1% Spray nasal avec aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'administration d'Allergodil 0,1% Spray nasal doit être évitée pendant la grossesse (en particulier pendant le premier trimestre) et pendant l'allaitement.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de 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 0,1% Spray nasal. Dans ces cas, la conduite de véhicules et l'utilisation de machines peuvent être perturbées. L'alcool peut renforcer cet effet.

3. COMMENT UTILISER ALLERGODIL 0,1% SPRAY NASAL ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Administration :

L'administration se fait dans chaque narine en maintenant la tête en position droite.

Dosage :

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans, la dose recommandée est d'une administration dans chaque narine, deux fois par jour.

L'expérience acquise en clinique a démontré que cette posologie peut être aussi considérée comme étant la dose maximale à administrer chaque jour.

Si vous avez utilisé plus d'Allergodil 0,1% Spray nasal que vous n'auriez dû :

Si vous avez utilisé trop d'Allergodil 0,1% Spray nasal, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245 245).

Le risque de surdosage ne peut pas être éliminé en dépit d'une administration par voie nasale.

Les symptômes d'un surdosage accidentel ou de prise par la bouche, comme révélés par les études réalisés chez les animaux, sont :

- somnolence ;
- confusion ;
- pouls rapide ;
- baisse de la pression artérielle.

Consultez un médecin sans délai si vous ressentez ces symptômes.

Il n'existe pas d'antidote connu. Le traitement repose sur la correction des symptômes et la surveillance clinique.

Si vous oubliez d'utiliser Allergodil 0,1% Spray nasal

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Allergodil 0,1% Spray nasal

N'arrêtez pas brusquement votre traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

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.

- **Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)** un goût amer après l'administration. Cela est dû à une mauvaise méthode d'application du produit, notamment en inclinant trop la tête vers l'arrière. Rarement, ce goût amer peut mener à des nausées.
- **Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)** la muqueuse enflammée du nez peut être irritée de façon modérée et transitoire. Vous ressentirez alors des symptômes tels que des chatouillements ou des éternuements. Ceci ne nécessite pas l'arrêt du traitement sauf avis contraire du médecin traitant.
- **Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10000)** des réactions allergiques ont été rapportées (éruption cutanée, prurit, urticaire).

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles
Madou Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tél. : (+352) 247-85592
Fax : (+352) 247-95615

Lien pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

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

5. COMMENT CONSERVER ALLERGODIL 0,1% SPRAY NASAL?

Tenir hors de vue et de la portée des enfants.

Ne pas conserver en-dessous de 8°C. Ne mettez pas Allergodil 0,1% Spray nasal au réfrigérateur.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration du produit et de son conditionnement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 0,1% Spray nasal :

- La substance active est l'azélastine.
- Les autres composants sont : methylhydroxypropylcellulose, édétate sodique, acide citrique anhydre, monohydrogénophosphate sodique 12 H₂O, chlorure de sodium, eau purifiée.

Aspect d'Allergodil 0,1% Spray nasal et contenu de l'emballage extérieur.

Spray nasal de 10 et 20 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Mylan EPD bvba/sprl

Terhulpesteenweg, 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricants

Meda Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

D-61352 Bad Homburg

Meda Manufacturing GmbH

Neurather Ring 1

D-51063 Cologne

Madaus GmbH

D-51101 Cologne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE159433

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 11/2020.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2020.