

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

ALLERGODIL 0,05 % collyre en solution

Nom du médicament belge de référence :

ALLERGODIL 0,05 % collyre en solution

Importé d’Espagne.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Afluón 0,5 mg/ml, colirio en solución

NOTICE : INFORMATION DE L’UTILISATEUR

ALLERGODIL 0,05 % collyre en solution

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 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 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 0,05% Collyre en solution et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ALLERGODIL 0,05% Collyre en solution ?
3. Comment utiliser ALLERGODIL 0,05% Collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ALLERGODIL 0,05% Collyre en solution ?
6. Contenu de l’emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QU'ALLERGODIL 0,05% COLLYRE EN SOLUTION ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

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 à usage ophtalmique.

Il est destiné à la prévention et au traitement symptomatique de la conjonctivite allergique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ALLERGODIL 0,05% COLLYRE EN SOLUTION ?

N'utilisez jamais ALLERGODIL 0,05% Collyre

si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

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

Autres médicaments et ALLERGODIL 0,05% Collyre

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Aucune interaction n'est connue à ce jour.

ALLERGODIL 0,05% Collyre 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.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, prévenez votre médecin. Seul ce dernier sera à même de décider si ALLERGODIL 0,05% Collyre doit être administré.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ALLERGODIL 0,05% Collyre contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,00375 mg de chlorure de benzalkonium par goutte, équivalent à 0,00375 mg / 0,03 ml.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

3. COMMENT UTILISER ALLERGODIL 0,05% COLLYRE EN SOLUTION ?

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.

Dosage :

La dose recommandée chez l'adulte et l'enfant de plus de 4 ans est de 1 goutte dans chaque œil 2 fois par jour.

En cas de symptômes graves, on peut augmenter la dose à 1 goutte dans chaque œil 4 fois par jour. Après administration, garder la paupière fermée pendant 1 à 2 minutes, maintenir le canal lacrymal fermé avec le doigt pendant 1 à 2 minutes.

Ne pas utiliser ALLERGODIL 0,05% Collyre plus de 4 semaines après la première ouverture du flacon. N'arrêtez pas prématurément votre traitement, mais continuez le jusqu'à disparition des symptômes.

Si vous avez utilisé plus d'ALLERGODIL 0,05% Collyre que vous n'auriez dû :

Si vous avez utilisé trop d'ALLERGODIL 0,05% Collyre, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245 245).

En raison de l'application locale du médicament, un risque de surdosage n'est cependant pas à escompter.

Les symptômes d'un surdosage accidentel ou de prise par la bouche, comme révélés par les études réalisées 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 0,05% Collyre

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

Si vous arrêtez d'utiliser ALLERGODIL 0,05% Collyre

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)

- Une irritation passagère peut être ressentie.

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Un goût amer a été rapporté.

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 0,05%COLLYRE EN SOLUTION ?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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.

Ne pas utiliser plus de 4 semaines après la première ouverture.

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 0,05% Collyre

- La substance active est l'azélastine.
- Les autres composants sont : méthylhydroxypropylcellulose, édétate sodique, chlorure de benzalkonium, sorbitol, hydroxyde de sodium, eau pour injections (voir rubrique 2 « ALLERGODIL 0,05% Collyre contient du chlorure de benzalkonium »).

Aspect d'ALLERGODIL 0,05% Collyre et contenu de l'emballage extérieur

Collyre en solution. Flacon plastique de 6 ml et de 10 ml.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlande

Fabricant du médicament importé

Meda Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
D-61352 Bad Homburg

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

1637 PI 557 F13

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

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