

AZÉAL®

Azélastine chlorhydrate 3mg/6ml

Collyre, flacon de 6 ml

FORME ET PRÉSENTATION :

Collyre stérile.
Boîte de 1 flacon de 6 ml.

COMPOSITION :

Azélastine chlorhydrate.....50 mg
Excipients : chlorure de benzalkonium, hypromellose, édétate disodique, sorbitol liquide, hydroxyde de sodium, eau PPI q.s.p.....100 ml

Excipient à effet notoire : Chlorure de benzalkonium.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Antiallergique, antihistaminique H1.

INDICATIONS :

Traitement symptomatique des conjonctivites allergiques de l'enfant de plus de 4 ans et de l'adulte.

CONTRE-INDICATIONS :

Hypersensibilité connue à l'un des composants du collyre (notamment au chlorhydrate d'azélastine, chlorure de benzalkonium, édétate disodique).

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- Le collyre ne doit pas être employé en injection péri ou intra-oculaire.
- En l'absence de données, ce médicament n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 4 ans.
- En cas de persistance ou d'aggravation des symptômes, il sera recommandé au patient de consulter un médecin.
- Le port de lentilles de contact souples hydrophiles est déconseillé pendant le traitement.
- Le collyre à base d'azélastine ne doit pas être utilisé pour le traitement des infections oculaires.

Ce médicament contient 0,125 mg de chlorure de benzalkonium par ml.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirez les lentilles de contact avant application et attendez 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). Les patients doivent être surveillés en cas d'utilisation prolongée.

En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, les collyres doivent être instillés à 15 minutes d'intervalle.

Par analogie avec la voie orale et bien que les quantités d'azélastine passant dans la circulation générale après instillation oculaire 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 déprimeurs du SNC

La majoration de la dépression centrale peut avoir des conséquences importantes notamment en cas de conduite automobile.

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.

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.

L'azélastine est excrétée dans le lait maternel en faible quantité. En conséquence, l'administration de ce collyre n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

DANS TOUS LES CAS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINE :

Les patients présentant un trouble de la vision (sensation de brûlure) doivent s'abstenir de conduire des véhicules ou utiliser des machines jusqu'à ce que ces symptômes disparaissent.

EFFETS INDESIRABLES :

Possibilité de :

- Sensation de brûlure légère et transitoire à l'instillation ;
- Sensation de goût amer, modification du goût.
- Très rarement des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées.

En raison de la présence du chlorure de benzalkonium, risque d'eczéma de contact, d'irritation.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

SURDOSAGE :

Des incidents de surdosage par administration oculaire sont très peu probables.

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.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

La posologie usuelle est de 1 goutte, matin et soir dans l'œil (ou les yeux) malade(s).

La fréquence des instillations peut être augmentée ou diminuée par votre médecin.

La posologie peut être augmentée à 1 goutte dans chaque œil malade, 4 fois par jour, pendant les périodes où l'exposition à l'allergène est importante.

Si vous oubliez d'utiliser AZÉAL® : Réparez cet oubli dès que vous le constatez puis instillez la dose suivante à l'heure normale.

Si vous arrêtez d'utiliser AZÉAL® : Sans objet.

SE CONFORMER OBLIGATOIREMENT AUX PRESCRIPTIONS DE VOTRE MEDECIN.

Mode d'administration :

En instillation oculaire.

- Se laver soigneusement les mains.
- Eviter de toucher l'œil ou les paupières avec l'embout du flacon.
- Instiller 1 goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de l'œil en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.
- Refermer le flacon après utilisation.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

- Tout flacon entamé doit être utilisé dans les 4 semaines.
- A conserver à une température inférieure à 25°C.

TABLEAU A

Médicament autorisé N° : 9093951

CECI EST UN MÉDICAMENT

- Ceci est un produit qui affecte la santé et le non-respect du mode d'administration vous met en danger.
- Suivez attentivement la prescription du médecin, le mode d'emploi et les conseils du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien sont les experts du médicament et savent ses bénéfices et ses risques.
- N'arrêtez pas la prise du traitement de votre propre initiative.
- Ne renouvelez pas l'approvisionnement en ce médicament sans revenir au médecin.
- Ne laissez pas les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE



Titulaire/Exploitant/Fabricant

UNIMED

Z.I. Kalâa Kébir - BP : 38 - 4060 TUNISIE

Tél. : (+ 216) 70 029 501

Fax : (+216) 73 342 472

Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 04

Date : 03 / 2025

14AZL101



Se laver soigneusement les mains



Visser le bouchon à fond pour percer



Dévisser le bouchon



Retourner le flacon, appuyer légèrement au milieu et instiller dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de l'œil en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.

Titre :	Notice AZEAL® 6 ml
Version :	04
Date de réalisation :	14/03/2025
Dimension	120 x 240 mm
Destination (Pays....) :	TUNISIE

أزيال®

أزيلاستين هيدروكلوريد 3 مغ / 6 مل
قطرات للعين، قارورة ذات 6 مل

تأثيرات غير مرغوب فيها :

- إمكانية :
- إحساس خفيف وعابر بحرق عند التقطير.
- إحساس بمذاق مر، تغير المذاق.
- نادر جدا : تم الإبلاغ عن ردود فعل فرط التحسس.
- نظرا لوجود كلوريد البنزوكونيوم، هناك خطر إكزيمة التماس وتتهيج.
- **يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني في حالة ظهور تأثيرات غير مرغوب فيها ومقلقة غير مذكورة في هذه النشرة.**

تجاوز الجرعة :

- حدوث عوارض الجرعة الزائدة عن طريق التقطير داخل العين غير مرجح للغاية.
- أظهرت نتائج الدراسات التي أجريت على الحيوان أن الجرعات السامة يمكن أن تسبب اضطرابات عصبية : إثارة، رعاش، تشنجات.
- عند تجاوز الجرعة العرضي أو الإرادي : يجب استعمال علاج اعراضى. لا يوجد درياق خاص.
- غسيل المعدة مطلوب إذا كان التسمم حديثا.

المقادير وطريقة الاستعمال :

- **المقادير :**
- الجرعة المعتادة هي قطرة واحدة في الصباح والمساء في العين (أو العينين) المصابة.
- قد يقوم طبيبك بزيادة أو نقص وتيرة عمليات التقطير.
- يمكن زيادة الجرعات الى قطرة واحدة داخل كل عين مصابة، 4 مرّات في اليوم خلال الفترات التي يكثر فيها التعرض إلى العامل المسبّب.
- إذا نسيت استعمال أزيال® : أصلح هذا النسيان فوراً ثم قم بتقطير الجرعة التالية في الوقت العادي.

إذا توقفت عن استعمال أزيال® : لا شيء.

يجب الالتزام بدقة بتعليمات الطبيب المباشر.

طريقة الاستعمال :

- **للتقطير داخل العين.**
- اغسل يديك جيدا.
- يجب تفادي تماس طرف القطارة مع العين أو الجفون.
- قطر قطرة واحدة من المحلول داخل رديّة الملتحمة السفلى للعين و ذلك بالنظر إلى أعلى و جذب الجفن السفلي قليلا إلى الأسفل.
- يجب إحكام غلق القارورة بعد الإستعمال.

الحفظ :

- يجب استعمال القارورة خلال 4 أسابيع بعد فتحها.
- يحفظ في درجة حرارية أقل من 25 درجة مائوية.

جدول أ

التأشير : 9093951

إن هذا دواء

- هذا مستحضر بوتر على صحتك و استعماله خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفه لك.
- الطبيب و الصيدلاني هما المبرران بالبدء و بوقفه و بضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون اشارة الطبيب.
- لا تترك الادوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

صاحب التسجيل/المشغل المصنّع

يونيماد

المنطقة الصناعية الفضة الكبرى

من ب: 38 - 4060 تونس

الهاتف: 70 029 501 (+216)

الفاكس: 73 342 472 (+216)

موقع الواب: www.unimed.com.tn

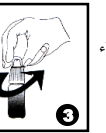
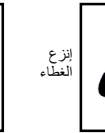


نشرة : 04

تاريخ : 03 / 2025

14AZL101

اغلب القارورة و اضغط على وسطها بلين، لتنتزل القطرة في العين، قطر داخل رديّة الملتحمة السفلى للعين و ذلك بالنظر إلى أعلى و جذب الجفن السفلي قليلا إلى الأسفل



Titre :	Notice AZEAL® 6 ml
Version :	04
Date de réalisation :	14/03/2025
Dimension	120 x 240 mm
Destination (Pays....) :	TUNISIE