

AZÉAL®

Azélastine chlorhydrate 0,05 %
Collyre en solution 6 ml

FORME ET PRÉSENTATION :

- Solution oculaire stérile à 0,05 %.
- Boite 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 intraoculaire.

- Ce médicament n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 4 ans.

- Le collyre à base d'azélastine ne doit pas être utilisé pour le traitement des infections oculaires.

- En cas de persistance ou d'aggravation des symptômes, il est recommandé de consulter un médecin.

- En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer une irritation des yeux. Eviter le contact avec les lentilles de contact souples. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut décolorer les lentilles de contact souples.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

En cas d'utilisation concomitante d'un autre collyre, respecter l'intervalle de 15 minutes entre l'instillation des 2 collyres.

• 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.

• A 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'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE

TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

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

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.
- 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 :

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être entrepris. Le lavage gastrique est recommandé si l'intoxication est récente.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

- Posologie usuelle : 1 goutte, 2 fois par jour dans l'œil (ou les yeux) malade(s).
- 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.

Mode d'administration :

- En instillation oculaire.
- Avant de procéder à l'instillation du collyre :
 - Se laver soigneusement les mains avant et après utilisation.
 - Ne pas toucher l'œil avec l'embout du flacon.
- Instiller la goutte de collyre dans le cul du sac conjonctival, en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut.
- Refermer le flacon.

SE CONFORMER OBLIGATOIREMENT AUX PRESCRIPTIONS DE VOTRE MEDECIN.

CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

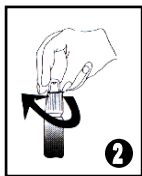
- Avant ouverture : Conserver à une température inférieure à 25°C.
- Après ouverture : À utiliser dans les 4 semaines à une température inférieure à 25°C.

Tableau A

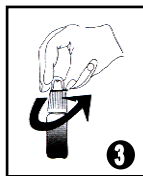
Médicament autorisé N° : 9093951



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

CECI EST UN MÉDICAMENT

Le médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger. Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien.

- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas les doses sans consulter votre médecin.
- Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE



Titulaire/Exploitant/Fabricant
LABORATOIRES UNIMED
Z.I Kalâa Kébir - B.P: 38 - 4060 TUNISIE
Tél. : (+216) 73 342 669 - Fax : (+216) 73 342 472
Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 02
Date : 04 / 2019

14AZL101

أزيال[®]

أزلستين هيدروكلوريد 0.05%
قطرات للعين 6 مل

الشكل :

- قطرات معقمة للعين بنسبة 0.05%.
- علية تحتوي على قارورة واحدة ذات 6 مل.

التركيبة :

أزلستين هيدروكلوريد.....50 مغ
سواغات : كلوريد البنز الكونيوم، هيبومولوز، إيديتات ثنائي الصوديوم، سائل الصوريبيتول، هيدروكسيد الصوديوم، ماء للحقن كافي لـ.....100 مل
سواغ نواتر ملحوظ : كلوريد البنز الكونيوم.

الوصف العلاجي :

مضاد الأرجية (فرط الحساسية)، مضاد الهستامين 1H.

دواعي الإستعمال :

علاج أعراض التهاب الملتحمة الأرحي لدى الطفل الذي يفوق عمره 4 سنوات و لدى البالغين.

موانع الإستعمال :

فرط الحساسية المسبقة لأحد عناصر هذا الدواء (خاصة لأزلستين هيدروكلوريد، كلوريد البنز الكونيوم و إيديتات ثنائي الصوديوم).

التحذيرات واحتياطات الإستعمال:

- لا يجوز استعمال هذا الدواء للحقن حول أو داخل العين.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء لدى الطفل دون 4 سنوات.
- لا يجوز استعمال قطرات العين المحتوية لأزلستين لعلاج الإصابات الجرثومية للعين.
- في حالة استمرار وجود الأعراض أو تفاقمها، يجب مراجعة الطبيب المباشر.

- يحتوي هذا الدواء على كلوريد البنز الكونيوم و الذي قد يتسبب في تهيج للعينين. يجب تقادي إستعمال هذا الدواء عند حمل العدسات اللاصقة اللينة. إنزع العدسات قبل إستعمال الدواء وانتظر مرور 15 دقيقة على الأقل قبل إرجاعها. يمكن لكلوريد البنز الكونيوم أن يزيل ألوان العدسات اللاصقة اللينة.

التفاعلات الدوائية و تفاعلات أخرى :

عند استعمال قطرات أخرى للعين، يجب أن لا يقل الفارق الزمني بين كل عملية تطهير عن 15 دق.

* الغير منسوح بها :

- الكحول: تؤدي الكحول إلى ارتفاع الأثر المهدئ للأزلستين.
- إن اختلال التيقظ يؤدي إلى خطورة السياقة و استعمال الآلات.

* أخذها بعين الإعتبار :

- الأدوية الأخرى المسكنة للجهاز العصبي المركزي : يمكن أن يؤدي ارتفاع الخمود المركزي إلى اضطرابات خاصة عند السياقة.
- لتفادي التفاعلات بين مختلف الأدوية، ينبغي إعلام الطبيب أو الصيدلاني عند استعمال أي دواء آخر.

الحمل و الإرضاع :

للقاية و تجنبنا لكل آثار سلبية، لا ينصح بإستعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل.

في كافة الحالات إستشيري طبيبك المباشر.

السياقة و استعمال الآلات :

عند الإحساس باضطراب بصري (كالشعور بحراق)، ينبغي على المريض عدم السياقة أو استعمال الآلات إلى حين زوال هذه الأعراض تماما.

تأثيرات غير مرغوب فيها :

- إحساس خفيف و عابر بحرارة عند التطهير.
- إحساس بمذاق مر أو تغير المذاق.
- نظرا لوجود كلوريد البنز الكونيوم، هناك خطر إكزيمة التماس و تهيج العينين.

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني في حالة ظهور تأثيرات غير مرغوب فيها و مقلقة غير مذكورة في هذه النشرة.

تجاوز الجرعة :

عند تجاوز الجرعة، يجب معالجة الأعراض و إذا كان التسمم حديثا، يستحسن القيام بغسيل للمعدة.

المقادير و طريقة الاستعمال :

المقادير :

- قطرة واحدة، مرتين في اليوم داخل العين أو العينين المصابتين.
- يمكن الزيادة في الجرعات: قطرة واحدة داخل كل عين مصابة 4 مرات في اليوم خلال المدة الزمنية التي يرتفع فيها التعرض إلى العامل المسبب للحساسية.

طريقة الاستعمال :

● للتطهير داخل العين.

● قبل التطهير :

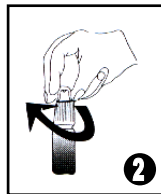
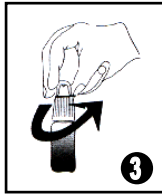
- غسل اليدين جيدا قبل و بعد الإستعمال.
- تقادي تماس طرف القطارة مع العين.
- تطهير قطرة واحدة من هذا الدواء داخل ردية الملتحمة السفلى للعين وذلك بالنظر إلى أعلى و جذب الجفن السفلي قليلا إلى الأسفل.
- إحكام غلق القارورة بعد كل عملية إستعمال.
- يجب الإلتزام بدقة بتعليمات الطبيب المباشر.

الحفظ :

- قبل فتح القارورة : يحفظ في درجة حرارية أقل من 25 درجة مئوية.
- بعد فتح القارورة : يجب استعمالها خلال 4 أسابيع من تاريخ فتحها و ذلك في درجة حرارية أقل من 25 درجة مئوية.

جدول أ

التأشيرة : 9093951



إغسل يديك جيدا

أدر الغطاء لثقب القارورة

إنزع الغطاء

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

إن هذا دواء

مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الإستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
الطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء و ينفعه و ضرره.
- لا تتخط مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

صاحب التسجيل/المصنّع

مخابر يونيماد

المنطقة الصناعية القلعة الكبرى ص.ب : 38 - 4060 تونس

الهاتف : 669 73 342 (+216) - الفاكس : 472 73 342 (+216)

موقع الواب : www.unimed.com.tn

نشرة : 02

تاريخ : 2019 / 04

14AZL101

unimed
UNION MEDICAL