AZÉAL®

Azélastine chlorhydrate 0,15mg/0,3ml

Collyre ophtadose à 0,3 ml

FORME ET PRÉSENTATION :
- Solution oculaire stérile à 0,05 %.
- Boite de 24 unidoses de 0,3 ml réparties dans des sachets en aluminium de 6.

COMPOSITION :

Azélastine chlorhydrate……………….....................50 mg

Liste des excipients : hypromellose, édétate disodique, sorbitol liquide, hydroxyde de sodium, eau PPI q.s.p .... 100 ml

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, 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.

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 dépresseurs 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.

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.

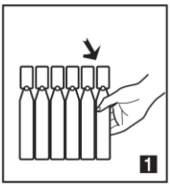
Mode d'administration :
- Se laver les mains avec de l'eau et du savon.
- ouvrir le sachet qui contient 6 récipients unidoses ; puis détacher une unidose de la plaquette et l'ouvrir en tordant l'extrémité de l'unidose ;
- Incliner la tête vers l'arrière et tirer légèrement la paupière inférieure vers le bas ;
- Instiller une goutte dans l'œil ou les yeux atteints ;
- Ne pas toucher l'œil, les paupières ou les surfaces avoisinantes avec l'embout de l'unidose.
- Après instillation, jeter immédiatement l'unidose utilisée même s'il y reste de la solution ;
- Conserver les unidoses restantes dans le sachet pour 15 jours au maximum.

SE CONFORMER OBLIGATOIREMENT AUX PRESCRIPTIONS DE VOTRE MEDECIN.

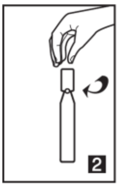
CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :
- Conserver dans le suremballage en aluminium.
  - Après ouverture :
- Toute unidose ouverte doit être jetée immédiatement après instillation ;
- Les unidoses restantes du sachet ouvert doivent être utilisées dans les 15 jours qui suivent l'ouverture du sachet.

TABLEAU A

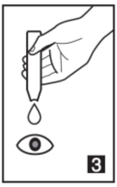
Médicament autorisé N° : 9093952



Retirer un récipient unidose de la plaquette



Ouvrir le récipient en tordant vigoureusement son extrémité supérieure.



Instiller une goutte dans le sac conjonctival de l'œil atteint

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

unimed Laboratoires

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

Edition : 01
Date : 05 / 2018
14AZL201

أزيال®

أزلستين هيدروكلوريد 0،15 مغ/ 0،3 مل

قطرات للعين 0،3 مل

الشكل :
-قطرات معقمة للعين بنسبة 0،05 %.
-علبة تحتوي على 24 وحدة ذات 0،3 مل موزعة في أكياس من الأليمينيوم ذات 6 وحدات.

التركيبة :
أزلستين هيدروكلوريد..................................50 مغ
سواغات : هيبروملوز، إيديتات ثنائي الصوديوم، سائل الصوربيتول، هيدروكسيد الصوديوم، ماء للحقن كافي لـــ:... 100 مل

الصنف العلاجي:
مضاد الأرجية (فرط الحساسية)، مضاد الهستامين 1H.

دواعي الإستعمال :
علاج أعراض التهاب الملتحمة الأرجي لدى الطفل الذي يفوق عمره 4 سنوات و لدى البالغين.

موانع الإستعمال :
فرط الحساسية المسبقة لأحد عناصر هذا الدواء (خاصة لأزلستين هيدروكلوريد و إيديتات ثنائي الصوديوم).

التحذيرات وإحتياطات 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.

التفاعلات الدوائية و تفاعلات أخرى :
عند استعمال قطرات أخرى للعين، يجب أن لا يقل الفارق الزمني بين كل عملية تقطير عن 15 دق.

* الغير منصوح بها :
الكحول : تؤدي الكحول إلى إرتفاع 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 :
للوقاية و تجنبا 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 بحرقة)، ينبغي على المريض عدم السياقة أو استعمال الآلات إلى حين زوال هذه الأعراض تماما.

تأثيرات غير مرغوب فيها :
- إحساس خفيف وعابر بحرقة عند التقطير.
- إحساس بمذاق مر أو تغير المذاق.
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 :

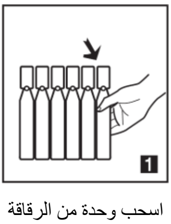
المقادير :
- قطرة واحدة، مرتين في اليوم داخل العين أو العينين المصابتين.
- يمكن الزيادة في الجرعات : قطرة واحدة داخل كل عين مصابة 4 مرات في اليوم خلال الفترات التي يرتفع فيها التعرض إلى العامل المسبب للحساسية.

طريقة الاستعمال :
-إغسل يديك بالماء و الصابون.
-إفتح الكيس المحتوي على 6 وحدات قياسية ثم إفصل وحدة قياسية من الرقاقة و إفتحها و ذلك بلوي طرفها العلوي.
-أدر الرأس إلى الخلف و أجذب الجفن السفلي قليلا إلى الأسفل.
-قطر قطرة داخل العين أو العينين المصابتين.
-تجنب تماس طرف الوحدة مع العين، الجفن أو سطح العينين.
-بعد التقطير، يجب إلقاء الوحدة المستعملة على الفور حتى إذا تبقى بها كمية من المحلول.
-تحفظ بقية الوحدات الأخرى داخل الكيس لمدة لا تتجاوز 15 يوما.
يجب الإلتزام بدقة بتعليمات الطبيب المباشر.

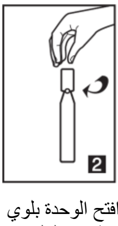
الحفظ :
يحفظ داخل الكيس من الأليمينيوم.
▪ بعد الفتح : يجب إلقاء كل وحدة مفتوحة فورا بعد التقطير.
- يجب استعمال بقية الوحدات القياسية من الكيس المفتوح خلال 15 يوما من فتح الكيس.

جدول أ

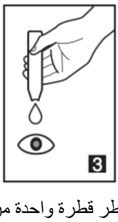
التأشيرة : 9093952



اسحب وحدة من الرقاقة



افتح الوحدة بلوي طرفها العلوي



قطر قطرة واحدة من الوحدة داخل كيس الملتحمة للعين المصابة

إن هذا دواء

مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- الطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء و بنفعه و ضرره.
- لا تقطع 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/المشغّل/المصنّع
مخابر يونيماد
المنطقة الصناعية القلعة الكبرى ص.ب : 38 - 4060 تونس
الهاتف : 669 342 73 (216+) **-الفاكس** : 472 342 73 (216+)
موقع الواب : www.unimed.com.tn

نشرة : 01
تاريخ : 05 / 2018
14AZL201