

# AZÉAL<sup>®</sup>

Azélastine chlorhydrate 0,05 %  
Collyre en solution 6 ml

## FORME ET PRÉSENTATION :

- Solution oculaire stérile à 0,05 %.
- 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 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 dépresseurs 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 :

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 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.

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

*SIGNALER À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNÉ 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 MÉDECIN.*

## CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

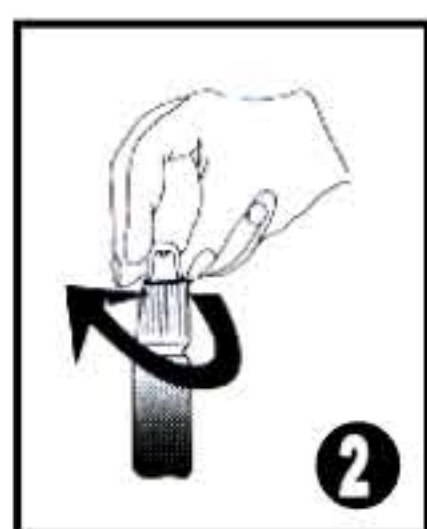
- Avant ouverture : Conserver à une température inférieure à 25°C.
- Après ouverture : À utiliser dans les 4 semaines à une température inférieure à 25°C.

### Tableau A

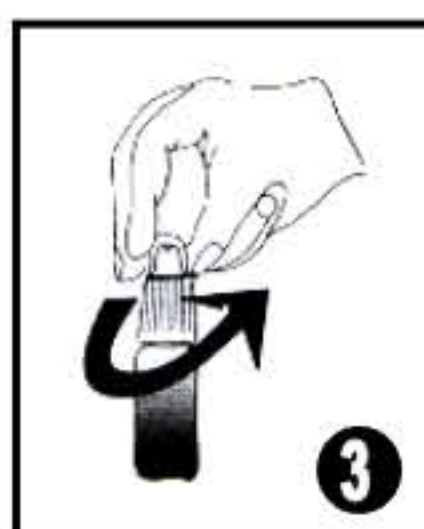
Médicament autorisé N° : 9093951



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 SANTÉ



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](http://www.unimed.com.tn)

Edition : 02  
Date : 04 / 2019  
14AZL101