

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Pollival, 0,5 mg/ml collyre en solution

Chlorhydrate d'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 votre 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 votre 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 après 2 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Pollival et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pollival
3. Comment utiliser Pollival
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Pollival
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Pollival et dans quels cas est-il utilisé ?

Pollival contient une substance active ; le chlorhydrate d'azélastine—qui appartient à un groupe de médicaments appelé les antiallergiques (antihistaminiques). Les antihistaminiques agissent en prévention des effets de substances comme l'histamine que le corps produit par réaction allergique. L'azélastine a déjà démontré qu'elle pouvait réduire l'inflammation de l'œil.

Pollival peut être appliqué pour traiter et empêcher tout trouble de la vision qui survient avec le rhume des foins (**conjonctivite allergique saisonnière**) chez l'adulte et l'enfant de plus de 4 ans. Pollival peut être utilisé lors de troubles de la vision causés par une allergie à certains éléments comme les poils d'animaux et les acariens (**conjonctivite allergique perannuelle**) chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

Pollival ne convient pas au traitement d'une infection de l'œil.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pollival ?

N'utilisez jamais Pollival :

- si vous êtes allergique au chlorhydrate d'azélastine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Si ceci vous concerne, parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Pollival

- si vous n'êtes pas certain que vos troubles de la vision soient liés à une allergie. En particulier si seul un œil est infecté, si votre vue est défaillante ou si vous ressentez une douleur au niveau des yeux et que vous n'avez aucun symptôme au niveau du nez, il peut s'agir d'une infection plutôt que d'une allergie
- si le problème s'aggrave ou dure plus de 48 heures sans amélioration évidente malgré l'application d'Pollival.
- si vous portez des lentilles de contact

Enfants et adolescents

Pour le traitement de tout trouble de la vision qui survient avec le rhume des foins (conjonctivite allergique saisonnière) :

N'utilisez pas ce médicament chez les enfants âgés de moins de 4 ans car il n'existe pas de données suffisantes sur l'efficacité et la sécurité.

Pour le traitement de tout trouble de la vision causé par une allergie (conjonctivite allergique perannuelle non saisonnière) :

N'utilisez pas ce médicament chez les enfants âgés de moins de 12 ans car il n'existe pas de données suffisantes sur l'efficacité et la sécurité.

Autres médicaments et Pollival

Bien qu'aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue actuellement, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez/utilisez d'autres médicaments ou si vous en avez récemment pris/utilisé.

Grossesse et allaitement

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre vue peut se troubler pendant une courte période après l'utilisation d'Pollival. Veuillez attendre la disparition de ces symptômes avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

3. Comment utiliser Pollival ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Rappel :

- Pollival ne doit être appliqué que sur les yeux.

La dose recommandée est :

Affections oculaires causées par le rhume des foins (conjonctivite allergique saisonnière)

- Adultes et enfants à partir de 4 ans :

La dose habituelle est de 1 goutte dans chaque œil, 2 fois par jour - matin et soir.

Si vous prévoyez être en contact avec les pollens, la dose recommandée d'Pollival peut être utilisée comme mesure préventive avant d'être en contact avec l'extérieur.

Affections oculaires causés par une allergie (conjonctivite allergique perannuelle non saisonnière)

- Adultes et enfants à partir de 12 ans :

La dose habituelle est de 1 goutte dans chaque œil, 2 fois par jour - matin et soir.

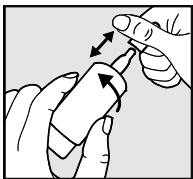
Si vos symptômes sont sévères, votre médecin peut augmenter la dose à 1 goutte dans chaque œil jusqu'à 4 fois par jour.

Le soulagement des symptômes de la conjonctivite allergique devrait être ressenti après 15-30 minutes.

Comment utiliser Pollival ?

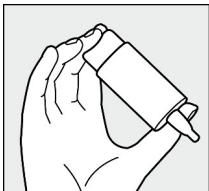
Lavez-vous les mains.

Prenez un mouchoir propre et essuyez délicatement le contour des yeux pour les débarrasser de toute humidité.



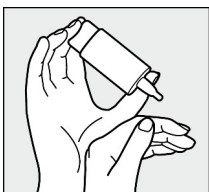
Etape 1 :

Retirez le capuchon avant chaque utilisation.



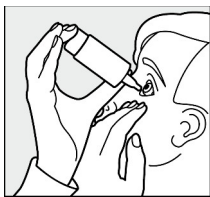
Etape 2 :

Avant la première application d'Pollival, maintenez le flacon à l'envers avec l'embout compte-gouttes en position verticale et appuyez plusieurs fois sur le fond du flacon jusqu'à ce que la première goutte sorte à l'embout du flacon. Le flacon est ainsi prêt à l'emploi pour les applications suivantes.



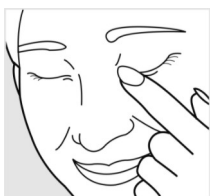
Etape 3 :

Comme indiqué, soutenez de la main libre la main tenant le flacon COMOD®.



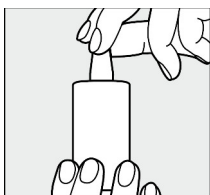
Etape 4 :

Inclinez la tête légèrement en arrière ; de la main libre, éloignez délicatement la paupière inférieure de l'œil et appuyez rapidement et vigoureusement au centre du fond du flacon. Ceci actionne le mécanisme de délivrance d'une goutte. Grâce à la technique spéciale de valve du système COMOD[®], la taille et la vitesse des gouttes sont toujours identiques, même en cas de pression très forte exercée sur le fond du flacon. Fermez lentement l'œil, afin d'assurer une répartition régulière du liquide à la surface de l'œil.



Etape 5 :

Relâchez votre paupière inférieure et pressez doucement le coin interne de votre œil contre votre nez. Maintenez votre doigt pressé contre votre nez et clignez lentement des yeux plusieurs fois pour disperser la goutte à la surface de votre œil.



Etape 6 :

Après utilisation, remplacez directement et soigneusement le capuchon sur l'embout compte-gouttes. Assurez-vous que l'embout compte-gouttes est bien sec.

Durée du traitement

Vous devriez, autant que possible, continuer le traitement d'Pollival jusqu'à l'amélioration des symptômes.

Ne pas utiliser Pollival durant plus de 6 semaines.

Si vous avez utilisé plus d'Pollival que vous n'auriez dû

Si vous avez instillé trop d'Pollival dans vos yeux, vous êtes peu susceptible d'encourir de risques. En cas de doute, contactez votre médecin.

Si vous avez accidentellement d'Pollival, contactez dès que possible votre médecin ou l'hôpital le plus proche.

Si vous avez pris trop de l'Pollival, prenez contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Pollival

Utilisez votre collyre dès que possible et instillez la même dose à la même fréquence habituelle.-

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser Pollival

Si vous arrêtez de prendre Pollival, vous devrez vous attendre à la réapparition des symptômes allergiques caractéristiques.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables oculaires suivants ont été décrits :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : irritation mineure (sensation de brûlures, démangeaisons, larmoiement) après instillation d'Pollival dans l'œil. Cette irritation est passagère.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : goût amer en bouche. Ceci devrait disparaître rapidement surtout si vous buvez une boisson non alcoolisée.

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) : réactions allergiques (apparition de rougeurs ou de prurit).

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 le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

<i>EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40 B-1060 Bruxelles</i>	<i>Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou</i>
--	--

Site internet : www.afmps.be

e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

Pour 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Pollival ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage (mm/aaaa). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture : avec des soins appropriés, Pollival peut être utilisé jusqu'à 12 semaines après la première ouverture.

N'utilisez ce médicament que lorsque l'emballage extérieur est scellé de façon intacte avant la première utilisation.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 Pollival

La substance active est le chlorhydrate d'Azélastine 0,05% (0,50 mg/ml). Chaque goutte d'environ 30 µl contient 0,015 mg de chlorhydrate d'Azélastine.

Les autres composants sont l'Édétate disodique, l'Hypromellose, Sorbitol, l'Hydroxyde de sodium (pour correction du pH) et l'Eau pour les préparations injectables.

Aspect d'Pollival et contenu de l'emballage extérieur

Pollival est un collyre clair et incolore proposé dans un flacon multidose de 10 ml avec un système de pompe sans entrée d'air et un capuchon.

Chaque boîte contient 1 récipient multidose avec système de pompe sans entrée d'air et un capuchon.

Mode de délivrance : délivrance libre.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

URSAPHARM Benelux B. V., Steenovenweg 5, 5708 HN Helmond, Pays-Bas

Tél. : +31-(0)492 472 473

Fax : +31-(0)492 472 673

e-mail: info@ursapharm.be

Fabricant

URSAPHARM, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Allemagne

Numéro de l'Autorisation des Mise sur le Marché : BE 428452

La dernière date d'approbation de cette notice est 08/2020.