NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 20/04/2012

Dénomination du médicament

ALAIRGIX RHINITE ALLERGIQUE CROMOGLICATE DE SODIUM 2%, solution pour pulvérisation nasale

Cromoglicate de sodium

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant dutiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

· Ce médicament peut être utilisé en automédication cest à dire utilisé sans consultation ni prescription dun médecin.

· Si les symptômes persistent, sils saggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez lavis de votre pharmacien ou de votre médecin.

· Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez là, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANT

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que ALAIRGIX RHINITE ALLERGIQUE CROMOGLICATE DE SODIUM 2%, solution pour pulvérisation nasale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ALAIRGIX RHINITE ALLERGIQUE CROMOGLICATE DE SODIUM 2%, solution pour pulvérisation nasale ?
3. Comment utiliser ALAIRGIX RHINITE ALLERGIQUE CROMOGLICATE DE SODIUM 2%, solution pour pulvérisation nasale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ALAIRGIX RHINITE ALLERGIQUE CROMOGLICATE DE SODIUM 2%, solution pour pulvérisation nasale ?
6. Informations supplémentaires.

1. QUEST-CE QUE ALAIRGIX RHINITE ALLERGIQUE CROMOGLICATE DE SODIUM 2%, solution pour pulvérisation nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez ladulte et lenfant dans le traitement de la rhinite allergique saisonnière (rhume des foins) ou non saisonnière (poils d'animaux, moisissures, acariens).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DUTILISER ALAIRGIX RHINITE ALLERGIQUE CROMOGLICATE DE SODIUM 2%, solution pour pulvérisation nasale ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Nutilisez jamais ALAIRGIX RHINITE ALLERGIQUE CROMOGLICATE DE SODIUM 2%, solution pour pulvérisation nasale :

Si vous êtes allergique au cromoglicate de sodium (la substance active) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir section 6 : « informations supplémentaires »).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE PHARMACIEN OU DE VOTRE MEDECIN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ALAIRGIX RHINITE ALLERGIQUE CROMOGLICATE DE SODIUM 2%, solution pour pulvérisation nasale :

· ne jamais laisser à la portée des enfants.

· ne dépassez pas la posologie recommandée.

· en l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes, prenez un avis médical.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE PHARMACIEN OU DE VOTRE MEDECIN

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

ALAIRGIX RHINITE ALLERGIQUE CROMOGLICATE DE SODIUM 2 %, solution pour pulvérisation nasale peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER ALAIRGIX RHINITE ALLERGIQUE CROMOGLICATE DE SODIUM 2%, solution pour pulvérisation nasale ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Adultes et enfants :

Avant chaque prise, se moucher afin de dégager les narines.

1 pulvérisation dans chaque narine 4 à 6 fois par jour, à répartir à intervalles réguliers.

Les symptômes de la rhinite allergique saisonnière ou non saisonnière pouvant réapparaître lorsque le traitement n'est pas suivi régulièrement, le traitement devra être suivi de façon continue pendant toute la durée d'exposition aux allergènes (responsables de l'allergie).

Si de nouveaux symptômes apparaissent, si vous avez un doute sur l'évolution de votre état, n'hésitez pas à vous renseigner auprès de votre pharmacien ou à consulter votre médecin.

Mode et voie d'administration

Voie nasale.

1) Avant toute utilisation, ôtez le capuchon en le tirant vers le haut.

Le pulvérisateur est prêt à l'emploi.

Lors de la première utilisation, maintenez le flacon à la verticale et pressez le pulvérisateur généralement 1 ou 2 fois pour amorcer la pompe.

2) Avant chaque prise, mouchez-vous afin de dégager les narines. Puis maintenez le flacon verticalement, introduisez l'embout nasal dans l'une des narines et bouchez l'autre avec le doigt. Exercez une brève pression sur le pulvérisateur et inspirez par le nez puis expirez lentement par la bouche.

3) Renouvelez la même opération dans l'autre narine.

4) Essuyez l'embout nasal puis replacez le capuchon afin d'éviter une pulvérisation accidentelle.

Fréquence d'administration

Les prises doivent être réparties à intervalles réguliers.

Durée du traitement :

Le traitement devra être suivi de façon continue pendant toute la durée dexposition aux allergènes (responsables de lallergie).

En effet, les symptômes de la rhinite allergique saisonnière ou non saisonnière peuvent réapparaître lorsque le traitement n'est pas suivi régulièrement.

Toutefois, si l'exposition aux allergènes peut être évitée, cela est préférable à l'utilisation de tout médicament (voir la rubrique « Conseil /Education Sanitaire »)

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de ALAIRGIX RHINITE ALLERGIQUE CROMOGLICATE DE SODIUM 2%, solution pour pulvérisation nasale que vous nauriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez dutiliser ALAIRGIX RHINITE ALLERGIQUE CROMOGLICATE DE SODIUM 2%, solution pour pulvérisation nasale :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre, mais poursuivez simplement votre traitement.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ALAIRGIX RHINITE ALLERGIQUE CROMOGLICATE DE SODIUM 2%, solution pour pulvérisation nasale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde ny soit pas sujet.

· Possibilité de survenue de réaction allergique au cromoglicate ou à l'un des composants du produit.

· Une brève irritation nasale avec éternuements peut survenir en début de traitement dans les minutes suivant la pulvérisation. Ces symptômes sont habituellement transitoires.

· Rarement peut apparaître un saignement de nez.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ALAIRGIX RHINITE ALLERGIQUE CROMOGLICATE DE SODIUM 2%, solution pour pulvérisation nasale ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ALAIRGIX RHINITE ALLERGIQUE CROMOGLICATE DE SODIUM 2%, solution pour pulvérisation nasale après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date dexpiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Ce médicament se conserve 3 mois après première ouverture.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce quil faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger lenvironnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ALAIRGIX RHINITE ALLERGIQUE CROMOGLICATE DE SODIUM 2%, solution pour pulvérisation nasale ?

La substance active est :

Cromoglicate de sodium..... 2,00 g

Pour 100 ml de solution.

Les autres composants sont :

Edétate disodique, sorbitol, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Quest ce que ALAIRGIX RHINITE ALLERGIQUE CROMOGLICATE DE SODIUM 2%, solution pour pulvérisation nasale et contenu de lemballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour pulvérisation nasale en flacon pulvérisateur de 15 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

cooperation pharmaceutique francaise

PLACE LUCIEN AUVERT

77020 MELUN cedex

Exploitant

cooperation pharmaceutique francaise

PLACE LUCIEN AUVERT

77020 MELUN cedex

Fabricant

URSAPhARM ARZNEIMITTEL GMBH

INDUSTRIE STRASSE

66129 SAARBRUCKEN

ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date dapprobation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de lAfssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE

a) Qu'appelle-t-on allergie, qu'est-ce qu'une réaction allergique ?

L'allergie est une réaction excessive de notre organisme vis-à-vis de substances qu'il considère comme nocives, les allergènes. Les allergènes sont les facteurs et substances déclenchant l'allergie et les troubles qui y sont associés.

Au cours de contacts répétés et intensifs de notre organisme avec l'allergène, une réaction allergique se déclenche.

La réaction allergique désigne l'ensemble des symptômes apparaissant quelques minutes ou quelques heures après l'exposition aux allergènes. Ces allergènes sont issus de plantes, de poils d'animaux, d'aliments, d'acariens, de moisissures ou sont des substances d'origine professionnelle.

Cette réaction allergique provoque la libération dans l'organisme de substances telles que l'histamine responsable des troubles ressentis.

Comme pour toute maladie de nature allergique, il est important de consulter un médecin au moins une fois. IL DETERMINERA NOTAMMENT LA NECESSITE D'EFFECTUER UN BILAN ALLERGOLOGIQUE.

b) Comment reconnaître une rhinite allergique, une conjonctivite allergique saisonnière ou non saisonnière ?

La rhinite allergique se traduit par les symptômes suivants : congestion nasale, éternuements successifs, écoulement nasal incolore, obstruction nasale (nez bouché), démangeaisons et picotements du nez. Elle peut être accompagnée d'irritations des deux yeux (larmoiements, rougeurs), de la gorge et du nez.

On distingue :

Les rhinites allergiques saisonnières ou rhume des foins: fréquentes, elles surviennent chaque année à la même saison, lorsque la concentration des pollens augmente dans l'air, et se manifestent généralement pour la première fois pendant l'adolescence. Toutefois, vous pouvez ne pas être allergique à tous les pollens, mais à un ou plusieurs d'entre eux seulement.

Les rhinites allergiques perannuelles, se manifestent tout au long de l'année et dépendent le plus souvent des allergènes domestiques comme les acariens de la poussière, les moisissures, les animaux domestiques.

c) Quelques conseils pratiques

Faire disparaître l'allergène (l'éviction) est la mesure de choix pour supprimer ou réduire les symptômes de l'allergie.

Pour les allergènes de maison: il est indispensable de prendre des mesures pour réduire la présence d'allergène :

· Le matelas devra être totalement entouré d'une housse plastique anti-acariens ainsi que les oreillers. Le sommier, sauf s'il est en lattes ou en métal, devra être entouré d'un plastique. Toute la literie devra être

lavée deux fois par mois à 60°C si possible.

· La chambre doit être aérée et nettoyée régulièrement.

· Sur le sol, on évitera les descentes de lit et les moquettes.

· Evitez les animaux domestiques.

· Pendant la saison pollinique, il est possible de diminuer l'exposition aux pollens :

· Dans votre jardin, diversifiez les plantations en évitant les espèces les plus allergisantes (cyprès, thuyas, bouleaux...).

· Evitez de tondre vous-même le gazon pendant la saison pollinique.

· Jardinez de préférence avec des lunettes et un masque de protection.