

## **Notice : Information de l'utilisateur**

### **Pollival 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale**

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 pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

#### **Que contient cette notice ? :**

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

#### **1. Qu'est-ce que Pollival solution pour pulvérisation nasale et dans quel cas est-il utilisé ?**

Pollival solution pour pulvérisation nasale contient la substance active azélastine qui appartient au groupe des médicaments appelés antihistaminiques. Les antihistaminiques agissent en prévenant les effets de l'histamine, une substance produite par le corps lorsque vous avez une réaction allergique.

Pollival solution pour pulvérisation nasale est utilisé pour le traitement symptomatique du rhume des foins (rhinite allergique saisonnière).

Pollival solution pour pulvérisation nasale est indiqué chez les adultes et les enfants de plus de 6 ans.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pollival solution pour pulvérisation nasale ?**

### **N'utilisez jamais Pollival solution pour pulvérisation nasale**

- si vous êtes allergique à l'azélastine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6. « Ce que contient Pollival solution pour pulvérisation nasale »).

Ne pas utiliser Pollival solution pour pulvérisation nasale chez les enfants de moins de 6 ans. Les instructions pour les adolescents sont identiques à celles pour les adultes (voir aussi la rubrique 3 « Utilisation chez les enfants et les adolescents »).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Pollival solution pour pulvérisation nasal

- si vous n'êtes pas sûr de l'origine allergique de votre affection.

Pollival solution pour pulvérisation nasal n'est pas indiqué pour le traitement du rhume ordinaire ou de la grippe.

### **Autres médicaments et Pollival solution pour pulvérisation nasale**

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Un effet d'autres médicaments sur Pollival solution pour pulvérisation nasale n'est pas connu.

### **Pollival solution pour pulvérisation nasale avec des aliments, des boissons et l'alcool**

Des interactions avec des aliments et des boissons ne sont pas connues.

En règle générale, il convient d'éviter la consommation d'alcool pendant un traitement médical.

### **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 avant de prendre ce médicament.

#### Grossesse :

Bien qu'aucun effet nocif de l'azélastine sur les bébés à naître ne soit établi, il est déconseillé d'utiliser ce médicament pendant le premier trimestre de la grossesse.

#### Allaitement :

En raison du manque de données, Pollival solution pour pulvérisation nasale ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Dans de très rares cas, vous pourriez ressentir de la fatigue, de la lassitude, de l'épuisement, des vertiges ou de la faiblesse ; ces symptômes peuvent être dû à l'état de santé lui-même ou apparaître lors de l'utilisation de Pollival solution pour pulvérisation nasale. Dans ces cas, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine. Veuillez noter que la consommation d'alcool ou la prise d'autres médicaments pourrait renforcer ces effets.

### 3. Comment utiliser Pollival solution pour pulvérisation nasale ?

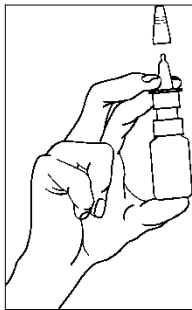
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les informations de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### Dosage :

La dose recommandée est d'une pulvérisation de Pollival solution pour pulvérisation nasale dans chaque narine deux fois par jour (matin et soir). Ceci correspond à un dosage journalier de 0,56 mg de chlorhydrate d'azélastine.

#### Mode d'administration

Pollival solution pour pulvérisation nasale est destiné à être administré par voie nasale.



1. Mouchez-vous avant d'utiliser Pollival solution pour pulvérisation nasale.
2. Retirez le capuchon
3. Appuyez sur la pompe jusqu'à ce qu'un peu de solution en sorte (normalement 1 à 2 fois).
4. Maintenez votre tête droite ; ne l'inclinez pas en arrière.
5. Insérez le bec dans votre narine et pompez une fois en inspirant légèrement en même temps.
6. Répétez la procédure dans l'autre narine.
7. Essuyez le bec et remettez le capuchon.

Pollival solution pour pulvérisation nasale ne doit être utilisé que par une seule et même personne.

#### Durée d'utilisation :

Pollival solution pour pulvérisation nasale doit être utilisé jusqu'au soulagement de vos symptômes, mais ne doit pas être utilisé de manière continue pendant plus de 6 mois.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vos symptômes s'aggravent ou persistent pendant plus de 3 jours sans amélioration significative malgré l'utilisation de Pollival solution pour pulvérisation nasale.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Il est déconseillé d'utiliser Pollival solution pour pulvérisation nasale chez les enfants de moins de 6 ans en raison du manque de données de sécurité et d'efficacité.

#### **Si vous avez utilisé plus de Pollival solution pour pulvérisation nasale que vous n'auriez dû**

Pollival solution pour pulvérisation nasale s'applique dans le nez. La faible dose d'azélastine par pulvérisation rend les effets secondaires improbables même si vous en utilisez plus que vous n'auriez dû.

Si des quantités importantes de Pollival solution pour pulvérisation nasale sont avalées accidentellement (par ex., le contenu d'un flacon par un enfant), contacter votre médecin immédiatement.

Il n'existe pas de données concernant les effets d'azélastine à très hautes doses chez l'homme, mais des résultats issus d'expérimentations animales ont montré qu'on pourrait s'attendre à des effets indésirables tels que: agitation, fatigue continue marquée ou somnolence, excitation ou lassitude et épuisement.

Si vous avez pris trop de Pollival solution pour pulvérisation nasale, prenez contact avec votre médecine, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245 245).

**Si vous oubliez d'utiliser Pollival solution pour pulvérisation nasale**

Aucune mesure particulière ne doit être prise. Continuez votre traitement en prenant votre prochaine dose à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez d'utiliser Pollival solution pour pulvérisation nasale**

Le traitement par Pollival solution pour pulvérisation nasale doit être régulier jusqu'au soulagement de vos symptômes. Si vous arrêtez de prendre le traitement par Pollival 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale, il est possible que vous ressentiez à nouveau les symptômes typiques de votre allergie.

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.

L'évaluation des effets indésirables est habituellement basée sur les taux de fréquence suivants :

Fréquent effets indésirables (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :  
un goût désagréable peut être ressenti après administration (souvent dû à une méthode d'application incorrecte, à savoir une inclinaison trop importante de la tête en arrière pendant l'administration), ce qui peut entraîner des nausées dans de rares cas.

Peu fréquent effets indésirables (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :  
gêne nasale du tissu nasal enflammé (picotements, démangeaison), éternuement, saignement du nez

Rare effets indésirables (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : nausée

Très rare effets indésirables (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :  
fatigue (lassitude, épuisement), vertiges ou faiblesse (pouvant aussi être dus à l'état de santé lui-même), réactions d'hypersensibilité, éruption cutanée, démangeaison, urticaire

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, arrêtez d'utiliser Pollival solution pour pulvérisation nasale et consultez votre médecin immédiatement. Les effets indésirables mentionnés disparaissent habituellement rapidement. Si vous ressentez un goût amer après

avoir utilisé Pollival solution pour pulvérisation nasale, il est possible de l'éliminer en buvant une boisson sucrée (par ex. jus, lait).

### **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

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles

Madou

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

Pour Luxembourg :

<b>Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy</b> crpv@chru-nancy.fr Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87	de	ou	<b>Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments</b> pharmacovigilance@ms.etat.lu Tél. : (+352) 247-85592
---	----	----	---

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

## **5. Comment conserver Pollival solution pour pulvérisation nasale ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas utiliser pendant plus de 6 mois après la première ouverture.

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 solution pour pulvérisation nasale**

La substance active est le chlorhydrate d'azélastine. 1 pulvérisation de 0,14 ml de Pollival solution pour pulvérisation nasale contient 0,14 mg de chlorhydrate d'azélastine.

Les autres composants sont l'édétate disodique, l'hypromellose, le phosphate disodique dodécahydraté, l'acide citrique anhydre, le chlorure de sodium, l'eau purifiée.

### **Qu'est-ce que Pollival solution pour pulvérisation nasale et contenu de l'emballage extérieur**

Pollival solution pour pulvérisation nasale est une solution pour pulvérisation nasale limpide et incolore, contenue dans un récipient multidose (en polyéthylène haute densité) muni d'une pompe de dosage.

1 emballage comprend 1 récipient en plastique muni d'une pompe de dosage contenant 10 ml de solution.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

URSAPHARM Benelux B. V., Steenovenweg 5, 5708 HN Helmond, Nederland

Tél : +31 (0)492 472 473

Fax : +31(0)492 472 673

Internet : [www.ursapharm.nl](http://www.ursapharm.nl)

e-mail : [info@ursapharm.nl](mailto:info@ursapharm.nl)

#### Fabricant

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Allemagne

**Numéro de l'Authorisation des Mise sur le Marché : BE472195**

**Mode de délivrance : Délivrance libre**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

AT	Azelastin POS Nasenspray 1 mg/ml
DE	Pollival 1 mg/ml Nasenspray, Lösung
LU	Pollival
NL	Azelastin-POS neusspray, oplossing 1 mg/ml
PL	Azelastin POS

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2021.**