ANSM - Mis à jour le : 17/02/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALLERGIFLASH 0,05 %, collyre en solution en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lévocabastine..... 0,05 g
Sous forme de chlorhydrate de lévocabastine

Pour 100 mL de solution

Excipients à effet notoire : ce médicament contient 2,379 mg de phosphates par unidose.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution en récipient unidose.
Solution limpide, incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Conjonctivites allergiques.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique
La sécurité et l'efficacité d'ALLERGIFLASH 0,05 %, collyre en solution en récipient unidose, chez les enfants âgés de moins de 6 ans n'ont pas encore été établies. Ces données sont limitées (voir rubrique 5.1).

Adulte et enfant âgé d'au moins 6 ans :
La dose usuelle recommandée est de 1 goutte dans chaque œil, 2 fois par jour.
Cette dose peut être augmentée, si nécessaire, à 1 goutte 3 à 4 fois par jour.
Le collyre doit être utilisé à intervalles réguliers.
Le traitement ne devra pas être prolongé au-delà de 5 jours sans avis médical.

Mode d'administration

Comme pour tous les collyres, effectuer dans l'ordre, les opérations suivantes :

- Se laver soigneusement les mains avant l'instillation.

- Eviter de toucher l'œil ou les paupières avec l'embout du flacon.

- Instiller une goutte de collyre dans le cul de sac conjonctival de l'œil en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.

- L'œil fermé, essuyer proprement l'excédent, notamment sur la joue.

- Afin d'éviter les effets systémiques, il est recommandé de comprimer l'angle interne de l'œil pendant 1 minute après chaque instillation.

- Jeter le récipient unidose immédiatement après instillation.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, espacer de 15 minutes les instillations.

La quantité de collyre est suffisante dans une unidose pour le traitement des deux yeux.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

ALLERGIFLASH 0,05 %, collyre en solution en récipient unidose ne doit pas être utilisé en injection.

Le port des lentilles de contact est déconseillé pendant le traitement.

ALLERGIFLASH 0,05 %, collyre en solution en récipient unidose ne contient pas de conservateur.

Ce médicament contient du phosphate (voir rubrique 4.8).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucune donnée concernant l'espèce humaine n'est disponible. Compte tenu du passage systémique négligeable et du fait qu'aucun effet embryotoxique ou tératogène n'ait été signalé lors d'expérimentation animale, l'utilisation de ALLERGIFLASH 0,05 %, collyre en solution en récipient unidose est envisageable avec précaution durant la grossesse.

Allaitement

Du fait de l'absence de données, l'utilisation de la lévocabastine n'est pas recommandée au cours de l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Une gêne visuelle passagère due à une légère irritation à l'instillation du collyre peut être ressentie par le patient. Dans ce cas, il est recommandé d'attendre le retour à une vision normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables issus des essais cliniques, études épidémiologiques et des données de post-marketing sont classés selon leur fréquence d'apparition, comme suit : très fréquents (? 1/10), fréquents (? 1/100, 1/10), peu fréquents (? 1/1000, 1/100), rares (? 1/10000, 1/1000) et très rares (1/10000). Les fréquences des effets rapportés après commercialisation ne sont pas connues.

Affections oculaires

Fréquent : Douleur oculaire, vision floue

Peu fréquent : Œdème des paupières

Très rare : Conjonctivite, gonflement des yeux, blépharite, hyperémie oculaire, larmoiement des yeux

Quelques très rares cas de calcification cornéenne ont été signalés en association avec l'utilisation de gouttes contenant des phosphates chez certains patients atteints de cornées gravement endommagées.

Affections cardiaques

Très rare : palpitations

Troubles généraux et anomalie au site d'administration

Fréquent : Réaction au site d'administration incluant sensation de brûlure/picotement, irritation oculaire

Très rare : Réaction au site d'administration incluant rougeur des yeux, prurit oculaire

Affections du système immunitaire

Très rare : Œdème de Quincke, hypersensibilité, réaction anaphylactique

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Très rare : Dermatite de contact, urticaire

Affections du système nerveux

Très rare : Maux de tête

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

Des sédations après un surdosage accidentel ne peuvent être exclues.

En cas de surdosage, rincer abondamment au sérum physiologique stérile.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antihistaminique H1 sélectif, code ATC : S01GX02.

La lévocabastine est un antihistaminique-H1, sélectif, puissant et dont l'action est rapide et prolongée.

Après instillation oculaire, elle soulage rapidement et pendant plusieurs heures les symptômes de la conjonctivite allergique (prurit, érythème, larmoiement, œdème palpébral, chémosis).

Population pédiatrique

Les études pédiatriques réalisées dans la population d'enfants âgés de 6 à 18 ans ont confirmé l'efficacité de la lévocabastine en instillations oculaires. Des données d'utilisation chez les enfants de 4 à 6 ans ont été publiées. En raison de leur caractère limité, le rapport bénéfice-risque doit être pris en compte en cas d'utilisation de la lévocabastine oculaire chez les enfants d'au moins 4 ans et de moins de 6 ans.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après instillation oculaire, la lévocabastine est progressivement et partiellement résorbée par la muqueuse.

Les concentrations plasmatiques sont trop faibles pour produire des effets systémiques.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques de la lévocabastine issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée réalisées par voie orale, intraveineuse, dermique et oculaire, chez différentes espèces animales (rat, chien, lapin) n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Les études de reproduction effectuées chez la souris et le rat par voie orale ont montré que la lévocabastine est dépourvue d'effet indésirable sur la reproduction jusqu'à 20 mg/kg/jour chez le rat et jusqu'à 40 mg/kg/jour chez la souris.

La lévocabastine n'a pas montré de potentiel mutagène ou carcinogène.

Aucune anomalie ophtalmologique n'a été observée chez le lapin après instillation d'une goutte de ALLERGIFLASH 0,05 %, collyre en solution en récipient unidose 4 fois par jour pendant 4 semaines.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydroxypropylbétadex, phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique dodécahydraté, chlorure de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Utiliser le récipient unidose immédiatement après ouverture et le jeter après utilisation.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas réutiliser un récipient unidose entamé.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 10 récipients unidoses de 0,3 mL en polyéthylène basse densité suremballés.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRE CHAUVIN
416 RUE SAMUEL MORSE – CS 99535
34961 MONTPELLIER

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 346 916 3 8 : 0,3 mL de solution en récipient unidose (PE) ; boîte de 10.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Date de première autorisation : {JJ mois AAAA}

Date de dernier renouvellement : {JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{JJ mois AAAA}

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale