

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 14/09/2021

Dénomination du médicament

MOMETASONE BIOGARAN 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Furoate de mométasone

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MOMETASONE BIOGARAN 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MOMETASONE BIOGARAN 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?
3. Comment utiliser MOMETASONE BIOGARAN 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MOMETASONE BIOGARAN 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MOMETASONE BIOGARAN 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Décongestionnants et autres préparations nasales à usage topique – corticoïdes, code ATC : R01AD09

Qu'est-ce que MOMETASONE BIOGARAN 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?

MOMETASONE BIOGARAN contient du furoate de mométasone, qui appartient à un groupe de médicaments appelés corticoïdes. La pulvérisation de furoate de mométasone dans le nez contribue à soulager l'inflammation (gonflement et irritation du nez), les éternuements, les démangeaisons et l'obstruction ou les écoulements du nez.

Dans quels cas MOMETASONE BIOGARAN 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale est-il utilisé ?

Rhume des foins et rhinite perannuelle

MOMETASONE BIOGARAN est utilisé pour traiter les symptômes du rhume des foins (aussi appelé rhinite allergique saisonnière) et de la rhinite perannuelle chez les adultes et les enfants à partir de 3 ans.

Le rhume des foins, qui apparaît à certaines périodes de l'année, est une réaction allergique provoquée par l'inhalation du pollen des arbres, des graminées, des mauvaises herbes ainsi que des spores des moisissures et champignons. La rhinite perannuelle survient tout au long de l'année et ses symptômes peuvent être provoqués par une sensibilité à divers facteurs tels que les acariens, les poils d'animaux (ou les squames), les plumes et certains aliments. MOMETASONE BIOGARAN réduit le gonflement et l'irritation dans votre nez et soulage ainsi les éternuements, les démangeaisons et l'obstruction ou l'écoulement du nez provoqués par le rhume des foins ou par la rhinite perannuelle.

Polypes nasaux

MOMETASONE BIOGARAN est utilisé pour traiter les polypes nasaux chez les adultes à partir de 18 ans.

Les polypes nasaux sont de petites excroissances au niveau de la muqueuse nasale qui touchent en général les deux narines. MOMETASONE BIOGARAN diminue l'inflammation nasale, ce qui réduit progressivement la taille des polypes et donc permet de soulager la sensation de nez bouché qui peut gêner la respiration par le nez.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MOMETASONE BIOGARAN 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?

N'utilisez jamais MOMETASONE BIOGARAN 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au furoate de mométasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une infection nasale non traitée. L'utilisation de MOMETASONE BIOGARAN au cours d'une infection non traitée dans votre nez, telle que l'herpès, peut aggraver cette infection. Vous devez attendre la guérison de l'infection avant de commencer à utiliser le pulvérisateur nasal.
- si vous avez récemment subi une intervention chirurgicale ou un traumatisme au niveau de votre nez. Vous ne devez pas utiliser le pulvérisateur nasal avant la cicatrisation des plaies de votre nez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser MOMETASONE BIOGARAN :

- si vous avez ou avez eu la tuberculose.
- si vous avez une autre infection quelle qu'elle soit.
- si vous prenez d'autres corticoïdes, que ce soit par voie orale ou par injection.
- si vous avez la mucoviscidose.

Lors de votre traitement par MOMETASONE BIOGARAN, adressez-vous à votre médecin :

- si votre système immunitaire ne fonctionne pas bien (c'est-à-dire si votre organisme a du mal à lutter contre les infections) et si vous entrez en contact avec une personne ayant la rougeole ou la varicelle. Vous devez éviter tout contact avec une personne atteinte de ces infections.
- si vous avez une infection du nez ou de la gorge.
- si vous prenez le médicament depuis plusieurs mois, ou davantage.
- si vous avez une irritation persistante du nez ou de la gorge.

L'utilisation de corticoïdes par voie nasale, à des doses élevées sur de longues périodes, peut provoquer des effets indésirables en raison de l'absorption du médicament par l'organisme.

En cas de démangeaisons ou d'irritation des yeux, votre médecin peut vous préconiser d'autres traitements en plus de MOMETASONE BIOGARAN.

Contactez votre médecin en cas de vision trouble ou d'autres troubles visuels.

Enfants

L'utilisation de corticoïdes par voie nasale à des doses élevées sur de longues périodes peut provoquer certains effets indésirables, tels qu'un retard de croissance chez l'enfant.

Un suivi régulier de la croissance des enfants recevant une corticothérapie par voie nasale au long cours est recommandé. Informez votre médecin en cas d'anomalie constatée.

Autres médicaments et MOMETASONE BIOGARAN 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Si vous prenez d'autres corticoïdes contre l'allergie, que ce soit par voie orale ou par injection, votre médecin peut vous recommander d'arrêter de les prendre lorsque vous commencerez à prendre MOMETASONE BIOGARAN. Certaines personnes peuvent ressentir certains effets indésirables lors de l'arrêt des corticoïdes par voie orale ou par injection comme des douleurs articulaires ou musculaires, un état de faiblesse générale et un état dépressif.

D'autres symptômes d'allergies peuvent apparaître, tels que des démangeaisons oculaires et des larmoiements ou des plaques rouges et des démangeaisons cutanées. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer votre médecin.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de MOMETASONE BIOGARAN et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH : ritonavir, cobicistat).

Grossesse et allaitement

Il n'existe pas ou peu d'informations sur l'utilisation de MOMETASONE BIOGARAN pendant la grossesse. On ne sait pas si le furoate de mométasone est excrété dans le lait maternel humain.

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

Il n'existe pas d'informations sur les effets de MOMETASONE BIOGARAN sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

MOMETASONE BIOGARAN 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale contient du chlorure de benzalkonium

MOMETASONE BIOGARAN contient 0,20 mg de chlorure de benzalkonium par gramme, équivalent à 0,02 mg par dose. Le chlorure de benzalkonium peut provoquer une irritation ou un gonflement nasal, notamment s'il est utilisé pendant une longue période.

3. COMMENT UTILISER MOMETASONE BIOGARAN 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?

Veillez à toujours utiliser MOMETASONE BIOGARAN en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Ne pas augmenter la dose ni la fréquence ou la durée d'administration prescrites par votre médecin.

Traitement du rhume des foins et de la rhinite perannuelle

Utilisation chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans

La dose usuelle est de deux pulvérisations dans chaque narine une fois par jour.

- Lorsque que vos symptômes sont contrôlés, votre médecin peut vous recommander de réduire la dose.
- Si vous ne ressentez aucune amélioration, vous devez consulter votre médecin qui pourra vous demander d'augmenter la dose. La dose quotidienne maximale est de quatre pulvérisations par jour dans chaque narine une fois par jour.

Utilisation chez les enfants de 3 à 11 ans

La dose usuelle est d'une pulvérisation dans chaque narine une fois par jour.

Chez certains patients, MOMETASONE BIOGARAN commence à soulager les symptômes dans les 12 heures après la première dose. Cependant, tous les bénéfices du traitement peuvent ne pas apparaître dans les deux premiers jours. Par conséquent, vous devez continuer à utiliser régulièrement le traitement pour obtenir le bénéfice thérapeutique complet.

Si vous ou votre enfant ressentez de forts symptômes lorsque vous avez le rhume des foins, votre médecin peut vous conseiller de commencer le traitement par MOMETASONE BIOGARAN quelques jours avant le début de la saison des pollens. Ceci aidera à prévenir l'apparition de vos symptômes du rhume des foins.

Polypes nasaux

Utilisation chez les adultes à partir de 18 ans

La dose usuelle initiale est de deux pulvérisations dans chaque narine une fois par jour.

- Si les symptômes ne sont pas contrôlés après 5 à 6 semaines, la dose peut être augmentée à deux pulvérisations dans chaque narine deux fois par jour. Lorsque vos symptômes sont contrôlés, votre médecin peut vous recommander de réduire la dose.
- Si les symptômes ne sont pas contrôlés après 5 à 6 semaines d'administration deux fois par jour, vous devez consulter votre médecin.

Préparer votre pulvérisateur nasal pour utilisation

Votre pulvérisateur nasal MOMETASONE BIOGARAN est muni d'un capuchon qui protège l'embout de la poussière et le garde propre. N'oubliez pas de retirer ce capuchon avant d'utiliser le pulvérisateur et de le replacer après utilisation.

Si vous utilisez le pulvérisateur pour la première fois, vous devez amorcer la pompe par 10 pressions jusqu'à obtention d'un fin brouillard :

1. Agitez doucement le flacon
 2. Placez l'index et le majeur de chaque côté de l'embout et votre pouce sous le flacon. Ne percez pas l'applicateur nasal.
 3. Écartez l'embout de votre direction et appuyez ensuite 10 fois vers le bas avec vos doigts pour amorcer la pompe jusqu'à obtention d'un fin brouillard.
- Si vous n'avez pas utilisé le pulvérisateur pendant 14 jours ou plus, vous devez réamorcer la pompe par 2 pressions jusqu'à obtention d'un fin brouillard.

Comment utiliser votre pulvérisateur nasal



1. Agitez doucement le flacon et retirez le capuchon. (Figure 1)
2. Mouchez-vous doucement.
3. Fermez une narine et placez l'embout dans l'autre narine (Figure 2). Inclinez légèrement la tête

vers l'avant, en maintenant le flacon bien droit.

4. Commencez à respirer doucement ou lentement par le nez et, tout en inspirant, instillez une fine pulvérisation dans votre nez en appuyant UNE FOIS avec vos doigts.
5. Expirez par la bouche. Répétez l'étape 4 pour inhaler une seconde pulvérisation dans la même narine si besoin.
6. Retirez l'embout de cette narine et expirez par la bouche.
7. Répétez les étapes 3 à 6 pour l'autre narine (Figure 3).



Après utilisation du pulvérisateur, essuyez soigneusement avec un mouchoir propre en tissu ou en papier et remplacez le capuchon.

Nettoyer votre pulvérisateur nasal

- Il est important de nettoyer régulièrement votre pulvérisateur nasal pour assurer son bon fonctionnement.
- Retirez le capuchon et enlevez délicatement l'embout.
- Lavez l'embout et le capuchon à l'eau chaude puis rincez-les sous le robinet.
- Ne tentez pas de déboucher l'applicateur nasal en y insérant une épingle ou un autre objet pointu car cela pourrait endommager l'applicateur et la bonne dose de médicament ne serait ainsi plus délivrée.
- Laissez sécher l'embout et le capuchon dans un endroit sec et chaud.
- Remplacez l'embout sur le flacon et remettez le capuchon.
- Après le nettoyage, le pulvérisateur devra être réamorcé par 2 pulvérisations avant toute nouvelle utilisation.

Si vous avez utilisé plus de MOMETASONE BIOGARAN 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale que vous n'auriez dû

Informez votre médecin si, par erreur, vous avez pris plus de MOMETASONE BIOGARAN que vous n'auriez dû. Si vous utilisez des stéroïdes sur une longue période ou en grande quantité, cela peut, dans certains cas rares, déséquilibrer votre système hormonal. Chez les enfants, cela peut affecter leur croissance et leur développement.

Si vous oubliez d'utiliser MOMETASONE BIOGARAN 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale

Si vous oubliez d'utiliser votre pulvérisateur nasal au bon moment, utilisez-le dès que vous y pensez, puis continuez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser MOMETASONE BIOGARAN 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale

Chez certains patients, MOMETASONE BIOGARAN peut commencer à soulager les symptômes 12 heures après la prise de la première dose, néanmoins, tous les bénéfices du traitement peuvent ne pas apparaître avant deux jours. Il est très important d'utiliser votre pulvérisateur nasal régulièrement. N'arrêtez pas votre traitement, même si vous vous sentez mieux, sauf sur avis médical.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Des réactions d'hypersensibilité immédiate (allergiques) peuvent survenir après utilisation de ce produit. Ces réactions peuvent être graves. Vous devez arrêter de prendre MOMETASONE BIOGARAN et consulter immédiatement un médecin si vous ressentez les symptômes suivants :

- gonflement du visage, de la langue ou du pharynx
- difficulté à avaler
- urticaire
- respiration sifflante ou difficile

L'utilisation de corticoïdes par voie nasale, à des doses élevées sur de longues périodes, peut provoquer des effets indésirables en raison de l'absorption du médicament par l'organisme.

Autres effets indésirables

Dans la plupart des cas, l'utilisation du pulvérisateur nasal ne pose aucun problème. Cependant, certaines personnes, après l'utilisation de MOMETASONE BIOGARAN ou d'autres corticoïdes par voie nasale, peuvent souffrir de :

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- maux de tête
- éternuements
- saignements de nez [rapportés très fréquemment (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) chez des personnes atteintes de polypes nasaux recevant deux pulvérisations de furoate de mométasone dans chaque narine deux fois par jour]
- douleur au niveau du nez ou de la gorge
- ulcérations dans le nez
- infection des voies respiratoires

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome) et/ou cataractes provoquant des troubles visuels,
- lésion de la cloison nasale qui sépare les narines
- modifications du goût et de l'odorat
- difficulté à respirer et/ou sifflements bronchiques
- vision floue

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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER MOMETASONE BIOGARAN 50 microgrammes/dose, suspension 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 le flacon et l'étui après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Chaque flacon doit être utilisé dans les 2 mois après sa première ouverture. Ouvrir un seul flacon à la fois. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 MOMETASONE BIOGARAN 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale

- La substance active est le furoate de mométasone.

Furoate de mométasone anhydre..... 50 microgrammes
sous forme de furoate de mométasone monohydraté
Pour une dose délivrée

- Les autres composants sont :

Solution de chlorure de benzalkonium, glycérol, polysorbate 80, cellulose microcristalline et carmellose sodique, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, eau purifiée.

Qu'est-ce que MOMETASONE BIOGARAN 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale et contenu de l'emballage extérieur

MOMETASONE BIOGARAN est une suspension pour pulvérisation nasale.
Les flacons contiennent 60 doses (10 g), 120 doses (16 g) ou 140 doses (18 g).
Les flacons de 60 et 120 doses sont fournis dans des boîtes contenant un seul flacon.
Les flacons de 140 doses sont fournis dans des boîtes contenant 1, 2 ou 3 flacons.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

FARMEA
10 RUE BOUCHÉ THOMAS
Z.A.C. D'ORGEMONT
49000 ANGERS

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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