

Nasacort 55 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale

Acétonide de triamcinolone

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 sentez que l'un des effets indésirables aggrave, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice

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

1. Qu'est-ce que Nasacort et dans quel cas est-il utilisé

Classe pharmacothérapeutique

Nasacort contient un médicament, l'acétonide de triamcinolone. Il appartient à une classe de médicaments appelés corticoïdes, c'est-à-dire des médicaments dérivés d'hormones stéroïdes. Il sert à traiter les symptômes nasaux de la rhinite allergique.

Indications thérapeutiques

Ces symptômes, qui comprennent des éternuements, un prurit (démangeaisons), une obstruction du nez, une congestion (sensation de nez bouché) ou un écoulement nasal, peuvent être dus :

- aux poils d'animaux ou aux acariens : une telle allergie est susceptible de survenir à n'importe quel moment de l'année, c'est ce qu'on appelle la « rhinite allergique perannuelle ».
- au pollen : cette forme d'allergie, comme le rhume des foins par exemple, peut être due à différents pollens suivant la saison. C'est la « rhinite allergique saisonnière ».

Ce médicament n'agit que s'il est utilisé de manière régulière et il est possible qu'il ne fasse pas disparaître les symptômes immédiatement. Chez certaines personnes, il est efficace dès les premières vingt-quatre heures, alors que d'autres personnes ne constatent un soulagement qu'après 3 à 4 jours.

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

Contre-indications

N'utilisez jamais Nasacort :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'acétonide de triamcinolone ou à l'un des autres composants de Nasacort (mentionnés dans la rubrique 6 : Contenu de l'emballage et autres informations)

Une réaction allergique à Nasacort peut se manifester par une éruption cutanée (urticaire), des démangeaisons, des difficultés à avaler ou à respirer, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.

Avertissements et précautions

Faites attention avec Nasacort

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Nasacort si :

- Vous avez une infection du nez ou de la gorge qui n'est pas traitée. En cas de mycose survenant pendant le traitement par Nasacort, arrêtez les pulvérisations jusqu'à ce que l'infection ait été traitée.
- Vous avez récemment subi une intervention chirurgicale ou un traumatisme au niveau du nez, ou vous avez récemment eu un ulcère du nez.
- Votre médecin vous a prescrit les pulvérisations par Nasacort en relais d'un traitement par injections ou comprimés de corticoïdes.
- Vous avez eu un glaucome ou des cataractes.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Interventions chirurgicales ou périodes de stress

Pour des raisons médicales, il se peut que votre médecin vous conseille de prendre une dose supérieure à celle indiquée normalement. Prévenez-le si vous devez subir une intervention chirurgicale ou si vous ne vous sentez pas bien. En effet, le médicament peut diminuer les facultés de l'organisme à guérir ou à répondre au stress s'il est utilisé à une dose supérieure à la normale. Dans un tel cas, votre médecin pourrait être amené à vous prescrire un autre médicament comme traitement d'appoint.

Autres médicaments et Nasacort

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris ceux obtenus sans ordonnance. Nasacort peut en effet modifier l'efficacité de certains autres médicaments, tout comme certains médicaments peuvent modifier l'efficacité de Nasacort.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, n'utilisez pas ce médicament, sauf si le médecin juge que le bénéfice de ce traitement pour vous l'emporte sur le risque possible pour l'enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Nasacort n'a pas d'effet connu sur la capacité à conduire ou à utiliser des outils ou des machines.

Informations importantes concernant certains composants de Nasacort :

Nasacort contient du chlorure de benzalkonium, qui est une substance irritante susceptible de provoquer des réactions cutanées.

3. Comment utiliser Nasacort

Veillez à toujours utiliser Nasacort en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Le médicament n'agit que s'il est utilisé de manière régulière. Il peut s'écouler 3 à 4 jours avant que vous ne constatiez une amélioration de vos symptômes.

Posologie

Adultes et enfants (de plus de 12 ans)

- A la mise en route du traitement, la dose habituelle est de 2 pulvérisations dans chaque narine par jour.
- Une fois l'amélioration des symptômes de l'allergie obtenue, la posologie peut être diminuée à 1 pulvérisation dans chaque narine par jour.

Enfants (de 6 à 12 ans)

- La dose habituelle est de 1 pulvérisation dans chaque narine par jour.

- Si les symptômes ne disparaissent pas, la posologie peut être augmentée à 2 pulvérisations dans chaque narine par jour.
- Elle peut par la suite être de nouveau diminuée à 1 pulvérisation dans chaque narine par jour.
- Chez l'enfant de moins de 12 ans, Nasacort ne doit pas être administré pendant plus de 3 mois.

Enfants (de moins de 6 ans)

- Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Nasacort.

Comment utiliser Nasacort

Avant toute pulvérisation nasale, se moucher sans forcer pour dégager les narines.

1. Préparation du flacon

- Retirer le capuchon bleu en tirant vers le haut.
- Détacher la bague bleue en plastique du flacon.
- Agiter légèrement le flacon avant emploi.



2. Au premier usage

- Tenir le flacon à la verticale.
- Tenir le flacon pulvérisateur éloigné de son visage pendant cette opération.
- Remplir la pompe de la solution en appuyant de haut en bas sur la colerette du flacon pulvérisateur. C'est ce qu'on appelle « amorcer » la pompe.
- Exercer 5 pressions.
- Répéter cette opération jusqu'à obtention d'un fin nuage.
- La solution pour pulvérisation nasale est maintenant prête à l'emploi.



3. Mode d'administration

- Se boucher une narine avec le doigt.
- Tenir le flacon à la verticale et introduire l'applicateur nasal dans l'autre narine aussi profondément que possible mais sans que cela ne soit inconfortable.
- Tout en inspirant légèrement par le nez, bouche fermée, exercer une pression sur la colerette pour délivrer une pulvérisation.
- 4. Expirer ensuite par la bouche.
- 5. Répéter les opérations décrites aux points 3 et 4 pour toute nouvelle pulvérisation nécessaire dans la même narine et dans l'autre narine.



6. Après usage

- Pour que l'applicateur nasal du flacon reste propre, l'essuyer soigneusement avec un chiffon propre ou un mouchoir en papier après usage.
- Remettre en place la bague bleue en plastique pour empêcher toute pulvérisation accidentelle.
- Remettre le capuchon bleu sur l'applicateur nasal.

Si la solution pour pulvérisation nasale est restée inutilisée pendant plus de 2 semaines :

- La pompe doit être réarmée pour remplir l'applicateur nasal de la solution.
- Tenir le flacon pulvérisateur éloigné de soi pendant cette opération.
- Amorcer la pompe en effectuant préalablement une pulvérisation hors du nez.
- Veiller à toujours agiter légèrement le flacon avant emploi.

Nettoyage du flacon pulvérisateur

Si le flacon pulvérisateur ne fonctionne pas, il est possible que l'applicateur nasal soit bouché. Ne jamais tenter de le déboucher ou d'élargir le petit orifice avec une épingle ou un autre objet pointu. Cela risquerait d'endommager le fonctionnement du flacon. Le flacon pulvérisateur nécessite un nettoyage hebdomadaire au minimum. Il peut être nettoyé plus souvent s'il est bouché.

Pour nettoyer le flacon pulvérisateur :

1. Retirer le capuchon bleu.
2. Détacher uniquement l'applicateur nasal du flacon.
3. Faire tremper le capuchon bleu et l'applicateur nasal dans de l'eau chaude pendant quelques minutes.
4. Rincer sous l'eau froide du robinet.
5. Secouer ou tapoter ces éléments pour en éliminer toute eau.
6. Laisser sécher à l'air.
7. Remonter l'applicateur nasal sur le flacon.
8. Amorcer la pompe jusqu'à obtention d'un fin nuage.
9. Utiliser normalement.



Si vous avez utilisé plus de Nasacort que vous n'auriez dû

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin. Respectez les doses conseillées par votre médecin; les augmenter ou les diminuer pourrait aggraver vos symptômes.

Il est peu probable qu'un surdosage entraîne des complications. Une gêne gastrique ou intestinale reste toutefois possible en cas d'absorption orale de la totalité du flacon. Consultez un médecin si vous avez utilisé plus de Nasacort que vous n'auriez dû.

Si vous oubliez d'utiliser Nasacort

Si vous avez oublié d'utiliser Nasacort, faites-le dès que vous vous en rappelez. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Nasacort

Si vous arrêtez ce médicament, il est possible que vos symptômes réapparaissent au bout de quelques jours.

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

4. Effets indésirables éventuels

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

Arrêtez d'utiliser Nasacort et consultez un médecin ou rendez-vous à l'hôpital dans les plus brefs délais si :

- vous présentez une réaction allergique à Nasacort. Les signes (fréquence non connue) peuvent comprendre une éruption

cutanée (urticaire), des démangeaisons, des difficultés à avaler ou à respirer, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Effets indésirables fréquents (de 1 à 10 cas sur 100)

- écoulement nasal, maux de tête, mal de gorge et/ou toux,
- saignements de nez,
- inflammation/irritation des voies respiratoires (bronchite),
- brûlures d'estomac ou indigestion,
- symptômes pseudo-grippaux (fièvre, douleurs musculaires, faiblesse et/ou fatigue),
- problèmes dentaires.

Autres effets indésirables (fréquence non connue)

- irritation et sécheresse de la muqueuse du nez,
- congestion ou obstruction des sinus,
- éternuements,
- modifications du goût ou de l'odorat,
- nausées,
- troubles du sommeil, sensation de vertige ou fatigue,
- essoufflement (dyspnée),
- baisse des taux de cortisol dans le sang (paramètre biologique),
- opacification du cristallin de l'œil (cataracte), pression intra-oculaire élevée (glaucome).

Chez certaines personnes, Nasacort peut provoquer des lésions de la cloison médiane à l'intérieur du nez (« septum nasal »). Si cela vous inquiète, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Informations concernant les enfants

Ce médicament peut affecter la vitesse de croissance de votre enfant en cas d'administration prolongée. Cela signifie que votre médecin sera amené à vérifier sa taille à intervalle régulier. Il se peut qu'il diminue la dose s'il constate un effet sur la vitesse de croissance. Il pourra également envisager d'adresser votre enfant à un pédiatre spécialiste.

Si vous sentez que l'un des effets indésirables s'aggrave, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver Nasacort

- 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'emballage et le flacon après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.
- Conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.
- Une fois le flacon entamé, Nasacort doit être utilisé dans le mois suivant son ouverture s'il s'agit du conditionnement pour 30 pulvérisations ou dans les deux mois s'il s'agit de celui servant à 120 pulvérisations.
- 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 Nasacort

La substance active est l'acétonide de triamcinolone. Chaque pulvérisation délivre 55 microgrammes d'acétonide de

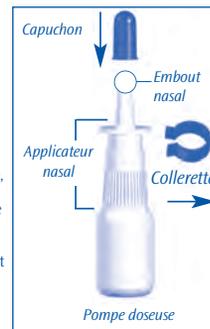
triamcinolone.

Les autres composants sont :

- cellulose microcristalline,
- carmellose sodique,
- polysorbate 80,
- eau purifiée,
- glucose anhydre,
- chlorure de benzalkonium,
- édétate disodique,
- acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH).

Qu'est-ce que Nasacort et contenu de l'emballage extérieur

Nasacort est une suspension pour pulvérisation nasale. Elle se présente sous flacon blanc en plastique muni d'une pompe permettant de pulvériser Nasacort dans les narines à l'aide d'un applicateur nasal. Le flacon possède un capuchon protecteur bleu pour que l'applicateur nasal reste propre, ainsi qu'une bague bleue en plastique pour empêcher toute pulvérisation accidentelle.



Ce flacon pulvérisateur contient l'équivalent minimum de 120 pulvérisations (soit 16,5 g de suspension correspondant à 9,075 mg d'acétonide de triamcinolone) ou de 30 pulvérisations (soit 6,5 g de suspension correspondant à 3,575 mg d'acétonide de triamcinolone).

Toutes ces présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Au Royaume-Uni :

Sanofi-aventis, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS,

Royaume Uni

Fabricant :

Aventis Pharma, 72 London Road, Holmes Chapel, Crewe, Cheshire, CW4 8BE, Royaume Uni

THIS MEDICATION

Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.

Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.

• The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.

• Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.

• Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

• Keep all medications out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers,
Union of Arab Pharmacies.