

Rinoclenil 100 mcg suspension spray nasal

Flacon 200 doses

COMPOSITION

100 ml de suspension contiennent:

Principe actif : Béclo mé tasone dipropionate mg 77.

Excipients : polysorbate 20, cellulose microcristalline et carboxyméthylcellulose sodique, benzalconium chlorure, alcool phényléthylque, glucose (dextrose) monohydrate, eau purifiée. Chaque inhalation délivre 100 microgrammes de béclo mé tasone dipropionate.

FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension spray nasal. Flacon avec valve doseuse et embout nasal (200 doses).

CATEGORIE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Glucocorticoïde à activité décongestionnante nasale, usage topique.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Prophylaxie et traitement des rhinites allergiques saisonnières et chroniques et rhinites vasomotrices.

CONTRE-INDICATIONS

Infections virales et tuberculeuses locales. Hypersensibilité au principe actif ou à tout autre excipient du produit. Contre-indiqué chez les enfants de moins de 6 ans.

Généralement contre-indiqué en période de grossesse et d'allaitement (voir Instructions spéciales).

PRECAUTIONS D'EMPLOI

L'administration, surtout en cas de traitement prolongé, de produits à usage topique peut entraîner des phénomènes de sensibilisation et exceptionnellement des effets secondaires systémiques classiques du médicament. Dans tous les cas, l'arrêt du traitement et l'instauration d'une thérapie adéquate s'imposent.

Chez des patients en bas âge traités avec des corticostéroïdes par voie nasale, on conseille d'en vérifier la croissance régulière en hauteur.

Bien que RINOCLENIL soit en mesure de contrôler dans la plupart des cas la rhinite allergique saisonnière, une très forte stimulation d'allergènes peut imposer l'instauration d'une thérapie supplémentaire adéquate, en particulier pour le contrôle des symptômes oculaires.

Il faut observer chez les patients, lors du changement de thérapie, soit le passage d'une thérapie stéroïdienne systémique au RINOCLENIL, s'il y a lieu de craindre que la fonction surrénalienne des patients soit altérée.

INTERACTIONS

Non connues.

INSTRUCTIONS ET PRECAUTIONS SPECIALES

Grossesse et allaitement. Par prudence, chez les femmes enceintes la prescription du médicament ne doit être envisagée que si effectivement nécessaire et sous étroite surveillance du médecin. Dans l'espèce humaine il y a une insuffisance d'informations concernant la sécurité en cas d'administration du béclo mé tasone dipropionate pendant la grossesse. Les études sur la reproduction chez l'animal, uniquement après passage systémique de doses élevées, mettent en évidence la survenue d'effets indésirables typiques liés à la prise de corticostéroïdes puissants.

L'administration par voie nasale de béclo mé tasone dipropionate évite toutefois le haut niveau d'exposition qui se vérifie avec l'administration par voie systémique. L'administration du produit pendant la grossesse ne doit être envisagée que si les bénéfices prévisibles pour la mère dépassent les possibilités de risques pour le fœtus. Le médicament a été largement utilisé pendant de nombreuses années sans entraîner de graves conséquences. Il est raisonnable de croire que le béclo mé tasone dipropionate est excrété dans le lait, mais aux doses administrées par pulvérisation nasale, la présence de niveaux significatifs dans le lait maternel est improbable.

L'utilisation de béclo mé tasone dipropionate pendant l'allaitement impose toutefois l'évaluation du rapport risque-bénéfice aussi bien pour la mère que pour l'enfant.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Adultes et enfants au-dessus de 6 ans : deux inhalations dans chaque narine une fois par jour. Chez les enfants, si nécessaire, un schéma d'administration en doses modérées peut être envisagé, soit une seule inhalation dans chaque narine deux fois par jour. Les effets ne surviennent pas immédiatement, et pour obtenir un bénéfice thérapeutique complet il est conseillé de suivre un traitement régulier et pendant plusieurs jours.

Le produit ne doit pas être administré aux enfants de moins de 6 ans.



MODES D'EMPLOI

Agiter énergiquement le flacon avant chaque administration. En outre, avant de commencer la thérapie, retirer le capuchon de protection (2), la bague de protection (3) et actionner plusieurs fois la valve doseuse (4) pour mettre en marche le mécanisme de nébulisation.

Procéder à la pulvérisation comme suit :

- 1) Assécher soigneusement le nez par mouchage avant l'application.
- 2) Retirer le capuchon de protection.
- 3) Retirer latéralement la bague de protection qui bloque la valve.
- 4) Saisir le flacon comme illustré en figure. Pour mettre en marche le mécanisme de nébulisation, actionner plusieurs fois la valve doseuse, jusqu'à obtenir une vaporisation visible.
- 5) Appuyer le bec nasal sur une narine en bouchant l'autre narine avec un doigt. Inspirer et en même temps appuyer sur la base du bec nasal comme illustré en figure. On obtiendra ainsi la vaporisation d'une simple dose proprement dosée de principe actif. Répéter la même opération sur l'autre narine.
- 6) Après administration, remettre en place le capuchon de protection et la bague de protection. En cas d'obstruction du pulvérisateur, le laver soigneusement avec de l'eau tiède, sans intervenir sur l'orifice avec des objets pointus.

SURDOSAGE

L'administration de fortes doses de béclo mé tasone dipropionate pendant une courte période de temps peut entraîner la suppression de la fonction hypothalamo-hypophyso-surrénalienne. Dans ce cas, réduire immédiatement la dose de RINOCLENIL à la dose préconisée.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables systémiques sont fortement improbables en raison des faibles doses administrées.

Il faut prêter une toute particulière attention en cas de traitement prolongé, en mettant le patient sous étroite surveillance du médecin pour déceler à temps des effets systémiques possibles (ostéoporose, ulcère peptique, signes d'insuffisance surrénale secondaire). Comme pour d'autres préparations administrées par voie nasale, des sensations de brûlure, d'irritation, de sécheresse nasales de corticostéroïdes ont provoqué, dans des cas rares, la perforation de la cloison nasale. Des cas rares d'augmentation de la pression intra-oculaire ou glaucome ont été associés à des formulations de béclo mé tasone dipropionate pour applications nasales. En cas d'infection, consulter le médecin afin qu'il puisse instaurer un traitement adéquat. Le respect des instructions reportées dans cette notice explicative réduit le risque de survenue d'effets indésirables. Communiquer à son propre médecin ou au pharmacien la survenue de toutes sortes d'effets indésirables même ceux qui ne sont pas décrits dans la notice explicative.

PEREMPTION ET CONSERVATION

Voir la date de péremption indiquée sur la boîte; cette date doit s'entendre pour le produit dans son conditionnement, soit correctement conservé et avec emballage intact. Conserver à une

température ne dépassant pas 30 °C.

ATTENTION : ne pas utiliser le médicament au-delà de la date de péremption indiquée sur la boîte.

Tenir hors de la portée des enfants

Approuvé le : 04 avril 2003

 **chiesi**