

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Nasonex® Spray doseur nasal

Médicament importé conformément à l'art. 14, al. 2 et 3 LPT^h (« importation parallèle ») correspondant à Nasonex® Spray doseur nasal (numéro d'autorisation: 54189) de Organon GmbH, Lucerne (titulaire de l'autorisation).

Qu'est-ce que Nasonex et quand doit-il être utilisé?

Nasonex est un spray doseur nasal. Il contient un corticoïde puissant qui agit localement dans le nez comme anti-inflammatoire et antiallergique.

Nasonex est utilisé dans le traitement du rhume saisonnier allergique (rhume des foins) et du rhume allergique chronique (toute l'année) chez l'adulte, chez l'adolescent et l'enfant à partir de 6 ans. Il est également utilisé lors de polypes nasaux chez l'adulte dès 18 ans.

Nasonex peut être utilisé pour traiter les symptômes du rhume inflammatoire aigu sans signe d'infection bactérienne grave chez les adultes et chez les adolescents dès 12 ans.

Nasonex ne peut être utilisé que sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Nasonex est destiné uniquement à l'utilisation sur la muqueuse nasale. Bien agiter avant l'emploi!

Le plein effet de Nasonex se déployant au plus tôt après 24 heures environ, Nasonex ne convient pas au soulagement immédiat d'un rhume allergique aigu.

Quand Nasonex ne doit-il pas être utilisé?

En cas d'hypersensibilité à l'un de ses composants.

Chez les enfants de moins de 6 ans Nasonex n'a pas été testé et ne doit pas être utilisé.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Nasonex?

Vous devez en particulier informer votre médecin si vous souffrez ou avez souffert d'une des maladies suivantes: blessures ou plaies dans le nez, intervention chirurgicale du nez, tuberculose, infections par des champignons, bactéries ou virus, infection par le virus de l'herpès simplex au niveau de l'œil. Un traitement associé supplémentaire ou une réduction du dosage peuvent alors se révéler nécessaires. Votre médecin en décidera.

Le risque d'un retard de croissance chez les enfants utilisant des doses excessives ou traités pendant une longue période par des stéroïdes nasaux ne peut pas être exclu. C'est pourquoi le médecin contrôlera scrupuleusement la croissance des enfants traités pendant une longue période par Nasonex. Vous devez éviter d'entrer en contact avec toute personne ayant la rougeole ou la varicelle pendant que vous utilisez Nasonex. Veuillez informer votre médecin si cela devait cependant se produire. Des interactions peuvent apparaître lors de l'utilisation de Nasonex et de la prise simultanée de certains médicaments.

Ces médicaments sont notamment des médicaments contre le VIH (p.ex. ritonavir, cobicistat), des antibiotiques (p.ex. clarithromycine) ou des médicaments pour le traitement des infections fongiques (p.ex. itraconazole, kétoconazole). Veuillez informer votre médecin si vous prenez ces médicaments.

Si votre vision est floue ou si d'autres troubles visuels surviennent, informez-en votre médecin.

Ce médicament contient 0,02 mg de chlorure de benzalkonium par pulvérisation.

Le chlorure de benzalkonium peut provoquer des irritations ou un gonflement à l'intérieur du nez, surtout s'il est utilisé sur une longue période.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Nasonex peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou désirez le devenir, vous ne devez utiliser Nasonex que sur l'avis de votre médecin. Il en est de même si vous allaitez.

Comment utiliser Nasonex?

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi suivant avant la première utilisation (se référer aux figures 1-3 à la fin du texte). Vous obtiendrez le meilleur résultat en utilisant régulièrement et correctement Nasonex. Nasonex n'est destiné qu'à l'utilisation sur la muqueuse nasale et doit être administré de préférence le matin.

Le plein effet de Nasonex se déployant au plus tôt après 24 heures environ, Nasonex ne convient pas au soulagement immédiat d'un rhume allergique aigu.

Utilisation en cas de rhume des foins et de rhinite allergique chronique:

Sauf prescription contraire de votre médecin, la dose chez l'adulte, chez l'adolescent et l'enfant de plus de 12 ans est de 2 pulvérisations dans chaque narine, 1 fois par jour.

Dans des cas légers, une dose d'entretien de 1 pulvérisation dans chaque narine, 1 fois par jour, peut aussi être suffisante.

La dose chez les enfants âgés de 6 à 11 ans est d'une pulvérisation dans chaque narine, 1 fois par jour. Cette dose ne doit pas être dépassée.

Lors de polypes nasaux:

La dose usuelle pour l'adulte dès 18 ans est de 2 pulvérisations dans chaque narine 2 fois par jour. Si les symptômes sont maîtrisés après 5-6 semaines, la posologie peut être réduite après consultation du médecin. Si, avec la posologie usuelle, aucune amélioration des symptômes n'est obtenue après 5-6 semaines, un changement de traitement doit être envisagé.

Utilisation en cas de rhume inflammatoire:

La dose recommandée chez les adultes et chez les adolescents âgés de plus de 12 ans est de 2 pulvérisations 2x par jour dans chaque narine. L'utilisation de Nasonex ne devra pas excéder 14 jours. Si les symptômes s'aggravent pendant le traitement, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous deviez oublier une fois Nasonex, ne cherchez pas à rattraper cet oubli en prenant la fois suivante le double de la dose en une fois, mais pulvérisez la dose oubliée dès que possible (par ex. à midi ou le soir) et revenez ensuite au schéma posologique normal.

1. Agitez bien Nasonex avant l'emploi, puis enlevez le capuchon protecteur. Ne tentez jamais de faire pénétrer une aiguille dans l'orifice de l'embout nasal!
2. Avant le tout premier emploi, il faut purger ou remplir le dispositif de pompage. Appuyez à cet effet 10 fois sur le dispositif de pompage, jusqu'à ce qu'un fin brouillard apparaisse (Fig. 1). Lorsque Nasonex n'a pas été utilisé pendant plus de 14 jours, actionnez 2 fois le dispositif de pompage avant l'emploi.
3. Mouchez-vous soigneusement. Bouchez une narine et introduisez l'embout nasal dans l'autre narine (Fig. 2). Penchez la tête légèrement en avant et tenez le spray verticalement.
4. Tout en inspirant par le nez, appuyez sur le dispositif de pompage une fois (Fig. 2). Expirez lentement par la bouche. Répétez cette pulvérisation une deuxième fois et procédez de même pour la deuxième narine (Fig. 3).
5. Remettez le capuchon protecteur après l'emploi.

Nettoyage: Un nettoyage régulier de l'embout nasal est indispensable pour le bon fonctionnement du spray nasal: retirez le capuchon protecteur et enlevez l'embout nasal en le tirant précautionneusement vers le haut. Lavez le capuchon protecteur et l'embout nasal à l'eau chaude, rincez-les à l'eau courante, laissez-les sécher et remettez-les en place. Si l'embout nasal est bouché, faites-le tremper quelques minutes dans l'eau chaude. *N'utilisez jamais une épingle ou un autre objet pointu!* Cela endommagerait le dispositif de pulvérisation et le dosage correct de Nasonex ne serait plus assuré. Rincez finalement l'embout nasal à l'eau courante, laissez-le sécher en un endroit chaud et remettez-le en place.

Le dispositif de pompage doit ensuite être purgé ou rempli à nouveau (l'actionner 2 fois).

Quels effets secondaires Nasonex peut-il provoquer?

L'utilisation de Nasonex peut provoquer les effets secondaires suivants: Fréquemment des maux de têtes, de légers saignements de nez (plus souvent chez les patients âgés), une sensation de brûlure

transitoire ou une légère irritation de la muqueuse nasale ou pharyngée, ainsi que des ulcères de la muqueuse nasale. Dans de très rares cas, des troubles du goût et de l'odorat ont été rapportés. Des cas isolés de glaucome et/ou de pression intraoculaire élevée ont été rapportés après utilisation de corticostéroïdes appliqués par voie intranasale. Des cas de vision trouble ont été rapportés.

L'utilisation de ce médicament provoque rarement des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques). Dans de très rares cas, ces réactions peuvent être sévères. Si vous éprouvez une détresse respiratoire ou des difficultés à respirer, faites immédiatement appel à un médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Veuillez rapporter tout spray de Nasonex dont la date de péremption est dépassée à la pharmacie, qui se chargera de son élimination.

Délai d'utilisation après ouverture

Utiliser dans les 2 mois suivant la première utilisation.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C), dans l'emballage d'origine.

Comme pour tous les médicaments, Nasonex doit être conservé hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Nasonex?

Nasonex Spray doseur nasal, suspension:

Principes actifs

Furoate de mométasone: une pulvérisation contient 0,05 mg de principe actif

Excipients

Cellulose microcristalline et carmellose sodique, glycérol, citrate de sodium dihydraté, acide citrique monohydraté, polysorbate 80, chlorure de benzalkonium, eau purifiée

Composition selon la notice d'emballage étrangère.

Numéro d'autorisation

Numéro d'autorisation (médicament original)

54189 (Swissmedic)

Numéro d'autorisation (médicament importé parallèlement)

70546 (Swissmedic) (Roumanie)

Où obtenez-vous Nasonex? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Médicament original

Disponible pour n° d'AMM 54189

Le spray doseur nasal Nasonex est disponible en pharmacie, sur ordonnance médicale, dans un emballage de 140 doses unitaires.

Médicament importé parallèlement

Disponible pour le numéro d'AMM 70546

Le spray doseur nasal Nasonex est disponible en pharmacie, sur ordonnance médicale, dans un emballage de 140 doses unitaires.

Titulaire de l'autorisation

Titulaire de l'autorisation (premier requérant)

Organon GmbH, Lucerne

Titulaire de l'autorisation (importateur)

EurimPharm Swiss AG, Saint-Gall

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

