

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.

Fluticason-Mepha, suspension pour pulvérisation nasale

Mepha Pharma AG

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

Fluticason-Mepha est un spray nasal contenant comme principe actif le furoate de fluticasone (un corticostéroïde). Fluticason-Mepha aide à soulager les inflammations nasales ainsi que les irritations oculaires causées par les allergies (rhinite).

Le médecin vous a prescrit ce médicament pour le traitement des symptômes liés à des allergies, tels que le larmoiement ou les démangeaisons oculaires, l'obstruction ou l'écoulement nasal et les éternuements. Ces symptômes peuvent se manifester de manière saisonnière dans le cas du rhume des foins, ou toute l'année en cas d'allergies par ex. aux animaux, aux acariens de la poussière de maison ou aux moisissures.

Fluticason-Mepha ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand Fluticason-Mepha ne doit-il pas être ne doit-il pas être utilisé?

Fluticason-Mepha ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au furoate de fluticasone ou à l'un des autres composants de la préparation.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Fluticason-Mepha?

Lors d'un emploi excessif ou prolongé chez l'enfant, le risque d'un ralentissement de la croissance ne peut être écarté. Le médecin suivra donc attentivement le développement de la croissance chez les enfants traités par Fluticason-Mepha sur une période prolongée.

Fluticason-Mepha peut favoriser le développement d'un glaucome ou d'une cataracte. Si vous avez des troubles visuels ou si vous avez eu par le passé une pression intraoculaire accrue, un contrôle ophtalmologique est indiqué. Si vous présentez une vision floue ou d'autres troubles oculaires au cours du traitement par Fluticason-Mepha, informez-en immédiatement votre médecin.

Si vous prenez en même temps d'autres médicaments, cela peut entraîner une augmentation de la fréquence des effets indésirables. La prise simultanée des médicaments suivants doit être évitée:

- médicaments contre l'asthme,
- corticostéroïdes en injection ou par voie orale et autres médicaments immunosuppresseurs,
- médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH (p.ex. ritonavir ou médicaments contenant du cobicistat) ou
- médicaments contre les infections provoquées par des champignons (p.ex. kétoconazole ou médicaments contenant de l'itraconazole).

Avant de prendre l'un de ces médicaments, consultez votre médecin.

La consommation de jus de pamplemousse pendant le traitement doit également être évitée, car cela pourrait renforcer l'effet de Fluticason-Mepha.

Excipients

Ce médicament contient 0.00825 mg de chlorure de benzalkonium par pulvérisation, équivalent à 0.15 mg/g de suspension.



Le chlorure de benzalkonium peut provoquer une irritation ou un gonflement de la muqueuse nasale, en particulier lors d'une utilisation prolongée.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

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

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, vous ne devez utiliser Fluticason-Mepha qu'après avoir consulté votre médecin.

Comment utiliser Fluticason-Mepha?

Utilisez Fluticason-Mepha une fois par jour et toujours à la même heure de la journée. Le meilleur résultat sera obtenu par un usage régulier et correct.

Fluticason-Mepha ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres médicaments appliqués dans le nez.

La dose recommandée ne doit pas être dépassée.

Sauf prescription contraire du médecin, les directives suivantes en matière de doses doivent être suivies:

Adultes et adolescents à partir de 12 ans

La dose initiale habituelle est de 2 pulvérisations dans chaque narine, une fois par jour.

Lorsqu'un contrôle suffisant des symptômes est atteint, votre médecin réduira éventuellement la dose à 1 pulvérisation dans chaque narine, une fois par jour.

Enfants (de 2 à 11 ans)

La dose initiale habituelle est de 1 pulvérisation dans chaque narine, une fois par jour.

Si les symptômes sont très marqués, le médecin peut augmenter la dose à 2 pulvérisations dans chaque narine une fois par jour, jusqu'à ce qu'un contrôle adéquat des symptômes soit atteint. La dose peut ensuite éventuellement être à nouveau abaissée à 1 pulvérisation dans chaque narine, une fois par jour.

Chez les enfants âgés de 2 à 11 ans, la durée maximale du traitement ne devra pas excéder 3 mois successifs.

L'emploi de Fluticason-Mepha chez les *enfants de moins de 2 ans* est déconseillé.

Mode d'emploi

Présentation du spray nasal

Le spray nasal est fourni dans un flacon en verre brun avec une pompe pour pulvérisation, un applicateur et un capuchon protecteur. Il contient 120 pulvérisations.

Si vous voulez savoir combien de médicament il reste dans le flacon, tenez le spray nasal à la verticale contre une lumière vive. Vous pouvez alors voir le niveau de remplissage dans le flacon.

Préparation du spray nasal pour l'utilisation

Vous devez préparer le spray nasal:

- Avant de l'utiliser pour la première fois.
- Si le capuchon de protection n'a pas été mis en place pendant 5 jours ou si le spray nasal n'a pas été utilisé depuis au moins 30 jours.

La préparation du spray nasal vous permet de toujours recevoir la dose complète du médicament. Suivez ces étapes:



1. *Agitez le spray nasal vigoureusement avec le capuchon de protection en place pendant environ 10 secondes. Ce point est important car Fluticasone-Mepha est une suspension épaisse qui devient liquide lorsqu'elle est bien secouée. Le spray ne fonctionne que si la suspension est liquide.*
2. Retirez le capuchon de protection, voir Figure 1.

Figure 1



3. Tenez le spray nasal en position verticale avant de l'incliner *en maintenant l'embout de la pompe pour pulvérisation éloigné de vous.*
4. Préparez la pompe pour pulvérisation en la tenant des deux côtés avec deux doigts et en soutenant le flacon par le bas avec le pouce. Pressez la pompe et relâchez-la. Répétez cette opération au moins 6 fois jusqu'à ce qu'une pulvérisation fine soit émise dans l'air, voir Figure 2.

Figure 2



5. Le spray nasal est maintenant prêt à être utilisé.

Utilisation du spray nasal

1. *Secouez le spray nasal vigoureusement.*
2. *Retirez le capuchon de protection.*
3. *Mouchez-vous* pour nettoyer les narines. Inclinez ensuite légèrement la tête vers l'avant.
4. Placez l'embout de la pompe pour pulvérisation dans une narine et fermez l'autre narine avec un doigt, voir Figure 3. Orientez l'embout de la pompe pour pulvérisation légèrement vers l'extérieur, contre le septum nasal central. Le médicament arrive ainsi au bon endroit dans le nez.
5. *Pressez fermement la pompe à fond tout en inspirant par le nez. La pompe doit être complètement enfoncée pour que la pulvérisation soit délivrée par l'embout de la pompe pour pulvérisation.*

Figure 3



6. Retirez la pompe pour pulvérisation de votre nez et *expirez par la bouche.*
7. Si votre dose est de 2 pulvérisations dans chaque narine, répétez les étapes 4 à 6.



8. Répétez les étapes 4 à 7 pour l'autre narine.
9. Remplacez le capuchon de protection sur le spray nasal. Conservez toujours le spray nasal avec le capuchon de protection en place lorsque vous ne l'utilisez pas. Le capuchon protège le spray de la poussière et évite l'obstruction de l'embout de la pompe pour pulvérisation.

Nettoyage du spray nasal

Après chaque utilisation:

1. Essuyez l'embout de la pompe pour pulvérisation et l'intérieur du capuchon de protection avec un chiffon propre et sec.
2. N'utilisez pas d'eau pour le nettoyage.
3. N'introduisez pas d'aiguille ou d'autres objets pointus dans l'embout de la pompe pour pulvérisation.
4. Remettez toujours le capuchon de protection en place lorsque vous avez terminé.

Si le spray nasal semble ne pas fonctionner:

- Vérifiez que le médicament est encore présent dans le flacon. Contrôlez le niveau de remplissage du flacon. Si le niveau est très bas, il se peut que la quantité de médicament ne soit plus suffisante pour que le spray nasal fonctionne.
- Vérifiez que le spray nasal n'est pas endommagé.
- Si vous pensez que l'embout de la pompe pour pulvérisation est bouché, n'utilisez pas d'aiguille ou d'autres objets pointus pour le nettoyer. Cela endommagerait le spray nasal.
- Essayez de déboucher l'embout de la pompe pour pulvérisation en suivant les instructions sous «Préparation du spray nasal pour l'utilisation».
- Si le spray nasal ne fonctionne toujours pas ou émet un jet de liquide, rapportez-le à la pharmacie et demandez-lui conseil.

Le spray nasal ne doit pas entrer en contact avec les yeux. Si cela se produit, rincer abondamment les yeux avec de l'eau.

Il est important de respecter les consignes d'emploi de Fluticason-Mepha. Si vous avez administré accidentellement un nombre de pulvérisations plus élevé que celui recommandé, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez oublié d'utiliser Fluticason-Mepha, utilisez-le dès que vous vous en souvenez. Si l'heure de l'administration de la prochaine dose est proche, attendez jusqu'à ce moment là. Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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.

Quels effets secondaires Fluticason-Mepha peut-il provoquer?

L'utilisation de Fluticason-Mepha peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

L'utilisation de Fluticason-Mepha peut causer un saignement de nez, surtout si vous utilisez le médicament pendant plus de 6 semaines.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Vous pouvez ressentir des irritations ou une gêne à l'intérieur du nez et observer des traces de sang lorsque vous vous mouchez. Des maux de tête peuvent survenir.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Dans le cadre du traitement par Fluticason-Mepha, des douleurs nasales ou d'autres symptômes tels qu'une sensation de brûlure, une irritation, des lésions ou une sécheresse de la muqueuse nasale peuvent



se manifester occasionnellement.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Des réactions d'hypersensibilité (gonflement, rougeur, démangeaisons) ont aussi été rapportées lors de l'utilisation de Fluticason-Mepha. Vous devez informer immédiatement votre médecin si vous avez des difficultés à respirer, si vous ressentez une faiblesse soudaine ou un léger étourdissement, si vous constatez un gonflement de votre visage ou si des rougeurs ou des éruptions cutanées apparaissent.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Des trous (perforations) peuvent se former dans la cloison nasale.

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

Une utilisation excessive ou prolongée chez l'enfant peut causer un retard de croissance.

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 l'emballage.

Délai d'utilisation après ouverture

Ne pas utiliser plus de 4 mois après la première ouverture.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine, stocker debout et bien fermé.

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Ne pas congeler et ne pas conserver au réfrigérateur.

Conserver hors de la 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 Fluticason-Mepha?

Principe actif

Une pulvérisation (55 mg) contient 27,5 µg de furoate de fluticasone.

Excipients

Cellulose microcristalline, carmellose sodique, polysorbate 80, édétate sodique, glucose, chlorure de benzalkonium, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

69312 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Fluticason-Mepha spray nasal à 120 pulvérisations.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 1.5

