

Notice : information de l'utilisateur

Flixonase AquA 50 microgrammes/dose
Suspension pour pulvérisation nasale
Propionate de fluticasone

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 FLIXONASE AQUA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FLIXONASE AQUA ?
3. COMMENT UTILISER FLIXONASE AQUA ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FLIXONASE AQUA ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE FLIXONASE AQUA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Flixonase Aqua est un corticostéroïde (*dérivé de cortisone*) à propriétés anti-inflammatoires pour administration par voie nasale.

C'est un médicament destiné au traitement d'entretien (*traitement régulier*) des rhinites allergiques (*irritation et inflammation des muqueuses du nez*). Elles peuvent être :

- saisonnières et dues aux pollens notamment (*rhume des foins*) ;
- pérennes (*chroniques*) et dues aux acariens, aux poussières de maison, aux animaux domestiques, ...

Flixonase Aqua ne soulage pas les rhinites non allergiques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FLIXONASE AQUA ?

N'utilisez jamais Flixonase Aqua : si vous êtes allergique au propionate de fluticasone (*la substance active*) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Flixonase Aqua.

- Prévenez votre médecin ou pharmacien :
 - si vous êtes allergique à un médicament semblable.
 - si vous avez pris d'autres corticoïdes par voie orale ; votre médecin pourrait en tenir compte lors du passage à un traitement par Flixonase Aqua.
 - si vous avez des démangeaisons ou les yeux larmoyants.
 - si vous présentez des symptômes inhabituels. Il vous conseillera comment y remédier.
 - si vous êtes ou avez été atteint de tuberculose.
 - si vous présentez une infection des yeux par le virus de l'herpès simplex.
 - si vous avez un autre type d'infection.
 - si vous avez récemment subi une intervention chirurgicale nasale.
- Prenez garde de ne pas confondre les traitements, particulièrement si votre médecin vous a prescrit des gouttes oculaires.
- Si vous présentez une infection des voies nasales (*pouvant se manifester par un mouchage purulent*), la prudence est de rigueur : votre médecin traitera cette infection de façon appropriée ; néanmoins, vous pourrez utiliser Flixonase Aqua.
- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels. Ces symptômes peuvent être causés par une cataracte ou un glaucome.

Enfants

Ne donnez pas Flixonase Aqua aux patients de moins de 4 ans.

Autres médicaments et Flixonase Aqua :

Informez votre médecin si vous utilisez ou avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription, et en particulier :

- le ritonavir ou le cobicistat (*antiviraux utilisés dans le traitement du SIDA*),
- le kétoconazole (*utilisé contre les infections à champignons*).

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Flixonase Aqua 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, allaitement et fertilité :

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Votre médecin peut décider de ne pas vous prescrire ce traitement durant votre grossesse, ou pendant votre période d'allaitement. En effet, comme la plupart des médicaments, l'utilisation de Flixonase Aqua durant la grossesse ou l'allaitement nécessite une évaluation des bénéfices par rapport aux risques possibles liés à l'utilisation de ce médicament ou de tout autre traitement alternatif.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Il est peu probable que Flixonase Aqua produise un effet sur la conduite de véhicules et sur l'utilisation de machines.

Flixonase Aqua contient du chlorure de benzalkonium :

Ce médicament contient 20 microgrammes de chlorure de benzalkonium par dose. 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.

3. COMMENT UTILISER FLIXONASE AQUA ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Flixonase Aqua ne procure pas un soulagement immédiat des symptômes. **L'effet n'apparaît pas avant 3 à 4 jours de traitement.**

Il est important que vous suiviez **régulièrement** le traitement pour que son efficacité soit maximale et que vous ne l'interrompiez pas sans avis médical, même si vous constatez une amélioration.

Respectez le nombre de doses et la fréquence d'utilisation recommandés par votre médecin.

Si vous ne constatez pas d'amélioration après 7 jours : prévenez votre médecin.

- **Adultes (y compris personnes âgées) et enfants de plus de 12 ans :**

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

Ne dépassez pas 2 pulvérisations par jour dans chaque narine.

La durée du traitement dépend du type de rhinite.

En cas de rhinite allergique saisonnière (*rhume des foins*), le traitement pourra débuter avant l'exposition aux allergènes (*substances qui déclenchent l'allergie*). Il sera interrompu après la période critique d'exposition (pendant généralement 4 à 6 semaines).

• **Enfants de 4 ans à 12 ans :**

L'administration de Flixonase Aqua à un enfant se fera toujours sous la supervision d'un adulte.

- Rhinite allergique saisonnière (*rhume des foins*) :

Vous commencerez le traitement par 1 pulvérisation dans chaque narine une fois par jour, le matin.

Eventuellement, si vous ne constatez pas d'amélioration au bout de 15 jours, la dose pourra être augmentée à 2 pulvérisations dans chaque narine une fois par jour, le matin.

Le traitement pourra débuter avant l'exposition aux allergènes. Il sera interrompu après la période critique d'exposition (pendant généralement 4 à 6 semaines).

Ne dépassez pas 2 pulvérisations par jour dans chaque narine.

- Rhinite pérenne :

La dose habituelle est d'1 pulvérisation dans chaque narine une fois par jour, de préférence le matin.

Si nécessaire, la dose pourra être augmentée à 1 pulvérisation dans chaque narine matin et soir (soit 2 pulvérisations par jour).

Si l'amélioration se maintient, vous pourrez poursuivre le traitement et revenir à la dose de départ (soit 1 pulvérisation dans chaque narine une fois par jour, le matin).

Ne dépassez pas 2 pulvérisations par jour dans chaque narine.

• **Enfants de moins de 4 ans :**

Les données cliniques sont insuffisantes pour recommander l'utilisation de Flixonase Aqua chez les enfants de cet âge.

Mode d'administration :

Flixonase Aqua est exclusivement administré par pulvérisation dans le nez (*voie nasale*).

Évitez le contact avec les yeux.

Pour un emploi judicieux de Flixonase Aqua, veuillez lire attentivement les instructions suivantes et suivez-les soigneusement.

Avant l'utilisation



1. Agitez doucement le flacon et enlevez ensuite le couvercle.



2. Tenez le spray comme sur l'illustration.
Avant la première utilisation du spray ou si vous ne l'avez pas utilisé pendant une semaine ou plus, vous devez amorcer la pompe : tenez la canule entre l'index et le majeur et le bas du flacon avec le pouce et appuyez vers le bas jusqu'à ce qu'une légère vaporisation apparaisse.

Pour utiliser le spray



3. Mouchez-vous afin de dégager les narines.



4. Fermez une narine et introduisez l'embout nasal dans l'autre narine. Penchez légèrement la tête en avant et tenez le spray en position verticale. Inspirez par le nez et en même temps poussez **UNE** fois afin de libérer une dose du spray.



5. Expirez par la bouche.
Répétez les points 4, 5 et 6 pour la deuxième pulvérisation dans cette même narine.



6. Répétez les points 4 et 5 pour l'autre narine.



7. Frottez la canule avec un tissu ou un mouchoir propre et remettez le couvercle en place.

Nettoyage du spray:

1. Retirez prudemment la canule. Lavez-la dans de l'eau chaude.
2. Secouez l'eau en excès et laissez sécher dans un endroit chaud tout en évitant une chaleur excessive.
3. Remettez prudemment la canule en place au sommet du flacon brun.
4. Remettez le couvercle.
5. Au cas où la canule ne pourrait pas être retirée et rincée dans de l'eau chaude : rincez-la à l'eau courante froide et ensuite mettez-la à sécher.
6. N'essayez en aucun cas de débloquer la canule à l'aide d'un objet pointu.

Si vous avez utilisé plus de Flixonase Aqua que vous n'auriez dû:

Si vous avez utilisé trop de Flixonase Aqua, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (tél : 070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Flixonase Aqua:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. En cas d'oubli, prenez la dose au moment où vous remarquez votre oubli, puis prenez la dose suivante comme initialement prévu.

Si vous arrêtez d'utiliser Flixonase Aqua :

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement. N'arrêtez pas brusquement le traitement.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Les effets suivants peuvent survenir :

- **Très fréquemment** (chez plus d'1 personne sur 10) : saignement de nez.
- **Fréquemment** (chez plus d'1 personne sur 100 et chez moins d'1 personne sur 10) :
 - maux de tête.
 - goût et/ou odeur désagréable.
 - sécheresse et irritation au niveau du nez et de la gorge.
- **Très rarement** (chez moins d'1 personne sur 10000) :
 - réactions d'hypersensibilité, réactions anaphylactiques (*expression majeure d'une allergie immédiate, également caractérisée par des symptômes comme un gonflement au niveau du visage, de la bouche et de la gorge, des éruptions de la peau, essoufflement et une respiration sifflante*), bronchospasme.
 - problèmes oculaires (cataracte, glaucome, augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil).
 - perforation de la cloison nasale.
- **A une fréquence indéterminée** mais également susceptible de survenir
 - vision floue, ulcérations dans le nez.

De plus, la production de stéroïdes dans votre corps peut être affectée. Cela est d'autant plus probable si vous utilisez des doses élevées pendant une longue période. Votre médecin vous aidera à éviter cela en faisant en sorte que vous utilisiez la plus faible dose de stéroïdes qui contrôle vos symptômes.

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:

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division
de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la
santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER FLIXONASE AQUA ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après Exp (mois-année). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture, le spray peut être utilisé jusqu'à la date limite indiquée sur l'emballage.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Flixonase Aqua :

La substance active est le propionate de fluticasone.

Les autres composants sont : glucose, cellulose microcristalline, carboxyméthylcellulose sodique, alcool phényléthylique, chlorure de benzalkonium (voir le paragraphe « Flixonase Aqua contient du chlorure de benzalkonium » à la rubrique 2), polysorbate 80, acide chlorhydrique, eau purifiée.

Aspect de Flixonase Aqua et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suspension aqueuse pour pulvérisation nasale. Flixonase Aqua, suspension aqueuse pour pulvérisation nasale, est un nébuliseur doseur qui à l'aide d'une valve doseuse délivre 50 microgrammes de propionate de fluticasone par pulvérisation. Chaque présentation délivre 60, 120 ou 150 doses.

Toutes les 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 :

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Avenue Fleming, 20

B-1300 Wavre

Fabricant :

Glaxo Wellcome s.a.

Avda Extremadura, 3

09400 Aranda de Duero

Burgos - Espagne

Mode de délivrance :

Sur prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

BE181517; LU: 2009080497

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2023.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tél : + 32 (0)10 85 52 00