RHINOSPRAY

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Rhinospray Nez bouché 1,18 mg/ml solution pour pulvérisation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de Rhinospray Nez bouché 1,18 mg/ml solution pour pulvérisation nasale contient 1,18 mg de chlorhydrate de tramazoline (soit environ 82,6 mcg de chlorhydrate de tramazoline par nébulisation).

Excipient à effet notoire :
10 ml contiennent :

- 0 ,002 g *Chlorure de benzalkonium* : 0,02 mg par nébulisation, équivalent à 0,2 mg par ml solution (voir rubrique 4.4)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation nasale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la congestion nasale, par exemple en cas de rhinite et rhino-pharyngite.
Rhinospray Nez bouché est indiqué chez les adultes et les enfants à partir de 7 ans.
En premier lieu, il est recommandé de rincer le nez avec une solution saline. Lorsque la congestion nasale persiste après rinçage du nez, Rhinospray Nez bouché peut être utilisé en traitement de deuxième ligne.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie
Adultes: Après s'être mouché, pratiquer 1 nébulisation dans chaque narine, 3 à 4 fois par jour, suivant les besoins.
La dose maximale est de 200 mcg jusqu'à 4 fois par 24 heures.
Population pédiatrique :
Enfatns à partir de 7 ans : Voir adultes.
Rhinospray Nez bouché peut être utilisé pendant maximum 5 jours consécutifs.

Mode d'administration
Lors de la première utilisation, après avoir enlevé le capuchon, le pouce sur le fond du flacon, l'index et le majeur sur l'anneau entourant l'embout, POMPER *QUELQUES FOIS*. Lorsqu'un léger brouillard est projeté, le microdoseur est amorcé (Fig.1). Une fois le microdoseur amorcé, gardez la tête en position normale et introduire l'embout dans la narine (Fig.2), vaporiser en inspirant par le nez. Répéter l'opération dans l'autre narine. Nettoyer l'embout et remettre le capuchon.

Schémas


Fig. 1


Fig. 2

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
Rhinospray Nez bouché est contre-indiqué en cas de rhinite sèche ou de glaucome à angle fermé, après chirurgie crânienne par le nez, et en cas d'allergie à la tramazoline, au benzalkonium. Contre-indiqué en-dessous de 7 ans.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

– Rhinospray Nez bouché doit être utilisé avec prudence et sous supervision médicale en cas d'hypertrophie de la prostate, de porphyrie acquise ou congénitale, d'hypertension artérielle, de maladies cardiaques, d'hyperthyroïdie, diabète ou de phéochromocytome.
– La prudence est de rigueur chez les patients sous inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), antidépresseurs tricycliques, médicaments vasopresseurs et antihypertenseurs (voir section 4.5).
– L'administration prolongée de vasoconstricteurs par voie nasale n'est pas indiquée; il peut en résulter une inflammation chronique (et donc une obstruction nasale) et une atrophie de la muqueuse.
– Lorsque l'effet thérapeutique s'est atténué, un gonflement marqué de la muqueuse nasale (œdème) peut survenir (congestion rebond).
– L'administration trop fréquente et trop abondante de vasoconstricteurs peut provoquer une élévation de la tension artérielle.
– Il y a lieu de veiller à ce que le Rhinospray Nez bouché ne pénètre pas dans les yeux, pour éviter toute irritation.
– Le patient doit être averti que, si les symptômes persistent après 5 jours d'utilisation, un médecin doit être consulté pour réévaluer le traitement.
– Rhinospray Nez bouché contient 0,02 mg de chlorure de benzalkonium par nébulisation, équivalent à 0,2 mg par ml solution. Peut provoquer un œdème de la muqueuse nasale, particulièrement dans le cas d'une utilisation à long terme.
– L'utilisation de Rhinospray Nez bouché est indiquée chez les adultes et enfants à partir de 7 ans.

En premier lieu, il est recommandé de rincer le nez avec une solution saline. Lorsque la congestion nasale persiste, Rhinospray Nez bouché peut être utilisé pendant maximum 5 jours consécutifs.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Si certains médicaments antidépresseurs (les inhibiteurs de la monoamine-oxydase ou les antidépresseurs tricycliques) ou des médicaments vasopresseurs sont administrés simultanément avec des sympathicomimétiques, les effets sur le système cardiovasculaire peuvent mener à une augmentation de la tension artérielle. L'utilisation combinée avec des antidépresseurs tricycliques peut aussi mener à des arythmies. Les interactions avec les antihypertenseurs, en particulier avec ceux agissant sur le système nerveux sympathique, peuvent être complexes et entraîner différents effets cardiovasculaires.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse :
Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation du chlorhydrate de tramazoline chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Rhinospray Nez bouché pendant le premier trimestre de la grossesse. Après le premier trimestre de la grossesse, le produit ne doit être utilisé que sur avis médical.

Allaitement :
On ne sait pas si le chlorhydrate de tramazoline est excrété dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés ne peut être exclu. Pendant la période d'allaitement, l'utilisation du Rhinospray Nez bouché ne devrait se faire que sur avis médical.

Fertilité :
Il n'existe pas d'études sur l'utilisation de Rhinospray Nez bouché sur la fécondité. Sur base d'études précliniques disponibles, il n'existe aucune indication sur des effets possibles de l'utilisation du chlorhydrate de tramazoline sur la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune étude sur l'aptitude à conduire des véhicules et utiliser des machines n'a été réalisée. Cependant, les patients doivent être avertis qu'ils peuvent ressentir des effets indésirables tels que hallucinations, somnolence, sédation, vertige et fatigue pendant un traitement par Rhinospray Nez bouché. Par conséquent, la prudence est recommandée lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines. Si un patient ressent les effets indésirables ci-dessus, il devrait éviter les tâches potentiellement dangereuses telles que conduire ou utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

a) Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont les gênes nasales, la sécheresse nasale et l'œdème nasal. Des réactions d'hypersensibilité, incluant œdèmes cutanés et des muqueuses (angio-œdèmes), éruptions cutanées, prurit et urticaire sont rapportées moins fréquemment. Les effets indésirables du système cardiovasculaire (palpitations, tachycardie, arythmie, augmentation de la pression artérielle) et les effets indésirables du système nerveux central (par exemple, les hallucinations, l'insomnie, la nervosité, les céphalées, les vertiges et la sédation) se produisent de façon sporadique.

b) Tableau des réactions indésirables

Les fréquences des effets indésirables ci-dessous sont basées sur des cas de réactions indésirables signalés au cours de 4 essais cliniques impliquant 5089 patients.
Les effets indésirables associés au Rhinospray Nez bouché obtenus à partir d'études cliniques et de surveillance post-marketing sont reprises ci-dessous. Les effets indésirables ont été classés selon la convention suivante :

Très fréquent (≥ 1/10); fréquent (≥ 1/100, < 1/10); peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100);
rare (≥ 1/10 000, < 1/1.000); très rare (< 1/10 000); fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

ClasseS de systèmes d'organes (MedDRA)	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	
fréquence indéterminée	hypersensibilité
Affections psychiques	
peu fréquent	nervosité
fréquence indéterminée	hallucination, insomnie
Affections du système nerveux	
peu fréquent	céphalées
rare	vertiges, dysgueusie
fréquence indéterminée	sédation , somnolence
Affections cardiaques	
peu fréquent	palpitations
fréquence indéterminée	arythmie, tachycardie
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
fréquent	gêne nasale
peu fréquent	oedème nasal, sécheresse nasale, rhinorrhée, éternuements
rare	epistaxis
Affections gastro-intestinales	
peu fréquent	nausées
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
fréquence indéterminée	oedème cutané*, oedème de la muqueuse*, rash, prurit
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
fréquence indéterminée	fatigue
Investigations	

fréquence indéterminée	Augmentation de la pression artérielle

* symptôme de l'hypersensibilité

c) Description d'effets indésirables sélectionnés

Des cas d'angio-œdème (oedèmes cutanés/oedèmes de la muqueuse) ont été rapportés chez des patients traités par Rhinospray Nez bouché.
Les patients qui sont enclins à avoir de l'hypertension artérielle sont plus susceptibles de développer
une augmentation de la pression artérielle après utilisation de Rhinospray Nez bouché.
Chez les patients atteints d'hypertrophie de la prostate, les signes/symptômes de cette hypertrophie peuvent être intensifiés.

d) Population pédiatrique

Rhinospray Nez bouché est contre-indiqué chez les enfants de moins de 7 ans. Le profil de sécurité chez les enfants de 7 ans ou plus est comparable au profil de sécurité général de Rhinospray Nez bouché.

e) Autres populations particulières

Après administration comme indiqué dans le mode d'administration (par voie nasale), il a été démontré que 50 à 80% de la dose est absorbée. Le chlorhydrate de tramazoline et ses métabolites sont principalement éliminés par voie rénale.
Aucun essai clinique n'a été effectué sur les personnes âgées ou sur les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique.
En ce qui concerne les expériences post-commercialisation, il n'existe aucune preuve que des patients d'autres populations particulières pourraient rencontrer d'autres/plus d'effets secondaires que ceux spécifiés dans les informations actuellement disponibles.

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:
Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – e-mail : adr@fagg-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

4.9 Surdosage

Symptômes :
La tachycardie et l'augmentation de la pression sanguine qu'entraîne le surdosage, peuvent, spécialement chez l'enfant, être suivies d'une chute de la tension artérielle, de températures subnormales, de choc et de bradycardie réflexe.
En analogie avec les autres alpha sympathicomimétiques, les symptômes cliniques d'une intoxication avec le Rhinospray Nez bouché peuvent prêter à confusion, car des phases de stimulation et de dépression du système nerveux central (SNC) et du système cardiovasculaire peuvent alterner.
Les intoxications, surtout chez les enfants, peuvent provoquer des effets sur le SNC tels que des crises d'épilepsie, un coma, de la bradycardie ou une dépression respiratoire.
Les symptômes d'une stimulation du SNC sont anxiété, agitation, hallucinations et crises d'épilepsie.
Les symptômes d'une dépression du SNC sont une diminution de la température corporelle, de la léthargie, de la somnolence et le coma.
De plus, les symptômes suivants peuvent également apparaître: mydriase, myosis, transpiration, fièvre, pâleur, cyanose des lèvres, troubles cardiovasculaires (y compris l'arrêt cardiaque), troubles respiratoires (comme insuffisance respiratoire et arrêt respiratoire) et des altérations psychologiques.

Traitement :
En cas de surdosage par le nez, celui-ci doit être rincé et soigneusement nettoyé. Un traitement symptomatique peut être requis.
L'oxygénothérapie peut être parfois requise. En cas de choc, on utilise des succédanés volémiques du plasma.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : décongestionnant à usage nasal.
Code ATC : R01AA09

La substance active du Rhinospray Nez bouché, le chlorhydrate de tramazoline, est un alpha sympathicomimétique qui a un effet vasoconstricteur, réduisant par conséquent le gonflement de la muqueuse nasale. Ceci permet une décongestion de longue durée des cavités nasales. Après administration intranasale de Rhinospray Nez bouché, une vasoconstriction locale apparaît généralement endéans les 5 minutes et dure de 8 à 10h.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption :
Il n'y a pas eu d'étude pharmacocinétique réalisée chez l'homme. Le comportement pharmacocinétique de la tramazoline a été étudié chez le rat, le lapin et le primate. Il a été démontré que 50 à 80% de la dose sont absorbés après administration orale ou intranasale.

Distribution et biotransformation :
La tramazoline et ses métabolites sont distribués dans tous les organes internes, avec une concentration toujours plus élevée dans le foie. Après administration orale ou topique, trois métabolites principaux ont été retrouvés dans l'urine.

Elimination :
La demi-vie terminale d'élimination de la tramazoline et de ses métabolites du sang se situe entre 5 et 7 heures. La substance d'origine et ses métabolites sont éliminés principalement par voie rénale.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sorbitol (E 420)– Acide citrique – Phosphate disodique dihydraté – Chlorure de sodium – Chlorure de benzalkonium (voir rubrique 4.4) – Eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.
Après la première ouverture : 12 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante (15-25°C).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon microdoseur de 15 ml pouvant libérer au moins 150 nébulisations, contenant environ 82,6 mcg de chlorhydrate de tramazoline.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Opella Healthcare Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE128807 / LU : 2002047798

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 27/09/1984
Date de dernier renouvellement: 14/02/2005

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d’approbation: 03/2026.