Nesivine Eucalyptus

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1 DENOMINATION DU MEDICAMENT
Nesivine Eucalyptus 0,5 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE
Chlorhydrate d'oxymétazoline 0.5 mg/ml
1 pulvérisation (50 µl) contient environ 25 microgrammes de chlorhydrate d'oxymétazoline

Excipient(s) à effet notoire: chlorure de benzalkonium 0,2 mg/ml (0.01 mg/pulvérisation) et alcool benzylique 2 mg/ml (0.1 mg/pulvérisation).

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE
Solution pour pulvérisation nasale.
Préparation liquide transparente.

4 INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du nez bouché pour adultes, adolescents et enfants de plus de 6 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants de plus de 10 ans: 1-2 pulvérisations dans chaque narine maximum 2 – 3 fois par jour.

Population pédiatrique
Enfants de 6-10 ans: 1 pulvérisation dans chaque narine, maximum 2-3 fois par jour.
Pas indiqué chez les enfants âgés de moins de 6 ans.

Nesivine Eucalyptus ne peut pas être utilisé plus de 7 jours consécutifs.

Mode d'administration: voie nasale

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Chez les patients qui prennent ou ont pris au cours des deux semaines précédentes des inhibiteurs de la monoamine oxydase (inhibiteurs MAO).
- Chez les patients atteints d'un glaucome à angle fermé.
- Chez les patients qui ont subi une hypophysectomie transsphénoïdale.
- En cas d'inflammation ou de lésions de la peau et des muqueuses du nez (rhinitis sicca).
- Chez les patients souffrant d'une maladie coronarienne aiguë ou d'asthme cardiaque.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- L'oxymétazoline étant un vasoconstricteur, la prudence est recommandée chez les patients souffrant d'hypertension, de cardiopathies ischémiques comme l'angine de poitrine, l'hyperthyroïdie, le diabète mellitus, l'augmentation de la pression intraoculaire et l'hypertrophie de la prostate.
- Chez les patients atteints de phéochromocytome.
- Nesivine Eucalyptus doit être utilisé pendant un maximum de 7 jours consécutifs. La dose recommandée ne doit pas être dépassée. Une utilisation plus longue que recommandée peut entraîner une réduction de l'effet d'une dose (tachyphylaxie) ou un effet rebond dû à une hyperémie réactive.
- Si les symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas, un médecin ou un professionnel de la santé qualifié doit évaluer la situation clinique..
- Ce médicament contient du chlorure de benzalkonium. 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. Si une telle réaction est soupçonnée (nez toujours bouché), il faut utiliser si possible un produit à usage nasal sans conservateur. Si de tels produits à usage nasal ne sont pas disponibles sans prescription, une autre forme pharmaceutique doit être envisagée.
- Ce médicament contient d'alcool benzylique. L'alcool benzylique peut provoquer des réaction allergique et/ou une légère irritation locale.
- Le contact direct avec les yeux doit être évité.

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

Ce produit ne peut être utilisé en combinaison avec des inhibiteurs MAO, et ce produit ne doit pas être utilisé jusqu'à deux semaines après l'interruption du traitement avec les inhibiteurs MAO en raison du risque d'interaction qui peut entraîner une hypertension. Voire rubrique 4.3.
Ce produit est connu pour son interaction avec des antidépresseurs tricycliques avec éventuellement un risque accru d'hypertension et d'arythmie.
L'effet des bêtabloquants ou d'autres médicaments antihypertenseurs tels que la méthyldopa, béthanidine, débrisoquine et guanéthidine peut être antagoné.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Il n'existe pas de données cliniques concernant l'utilisation du chlorhydrate d'oxymétazoline pendant la grossesse. L'expérimentation animale n'a démontré aucun effet nocif direct ou indirect sur la grossesse, le développement embryonnaire/fœtal, l'accouchement ou le développement postnatal.

Allaitement
Les données cliniques sur l'excrétion du chlorhydrate d'oxymétazoline dans le lait maternel ne sont pas disponibles.
La dose recommandée ne peut être dépassée étant donné qu'un surdosage peut réduire l'apport sanguin placentaire et diminuer la production de lait.

A cause d'un manque de données sur l'utilisation de ce produit pendant la grossesse ou l'allaitement, il est déconseillé sauf sur avis médical.

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

Nesivine Eucalyptus n'a pas d'effet sur la capacité de conduire et la faculté d'utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont listés ci-dessous par classes de systèmes d'organes et selon leur fréquence. Les catégories suivantes sont reprises : 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).
Les données des essais cliniques avec Nesivine Eucalyptus sont limitées. Par conséquent, les effets indésirables supplémentaires rapportés spontanément à partir des données post-commercialisation sont également inclus dans le tableau ci-dessous. La fréquence de ceux-ci n'est pas connue (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

Terminologie MedDRA	**Effets indésirables**
Affections du système nerveux :	
Rare (< 1/1000)	Anxiété, sédation, irritabilité, troubles du sommeil
Affections cardiaques	
Rare (< 1/1000)	Tachycardie, palpitations, hypertension artérielle
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
Peu fréquent (1/100 – 1/1000) :	Éternuements, sécheresse et irritation du nez, de la bouche et de la gorge, hyperémie réactive.
Troubles gastrointestinaux	
Inconnue	Nausée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration :	
Rare (< 1/1000)	Tachyphylaxie , maux de tête, exanthème et troubles de la vue,

Une utilisation du médicament pendant une période plus longue que la durée recommandée peut conduire à un effet atténué et/ou à une congestion rebond.

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 en Belgique via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 - B-1210 Bruxelles OU Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles - Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be.

4.9 Surdosage

Le tableau clinique peut être flou, avec des épisodes d'hyperactivité alternant avec des épisodes de dépression du système nerveux central et des systèmes cardiovasculaire et pulmonaire.

Symptômes de surdosage :
Les symptômes qui risquent de se produire en cas de surdosage modéré ou grave sont la mydriase, les nausées, la cyanose, la fièvre, les spasmes, la tachycardie, les troubles du rythme cardiaque, l'arrêt cardiaque, l'hypertension, l'œdème pulmonaire, la dyspnée, les troubles psychiques.
L'inhibition des fonctions du système nerveux central comme la somnolence, la diminution de la température corporelle, la bradycardie, hypotension semblable au choc, l'apnée et la perte de conscience sont possibles également.

Traitement de surdosage :
Un traitement symptomatique du surdosage est nécessaire. Un alphalytique non sélectif comme la phentolamine peut être administré comme antidote pour diminuer l'hypertension artérielle. Si nécessaire, initier des mesures pour faire baisser la fièvre, un traitement anticonvulsif et une ventilation à l'oxygène. Dans les cas grave, une intubation et une respiration artificielle peuvent être nécessaires.
Dans le cas d'une prise orale modérée ou importante involontaire, il faut procéder à l'administration de charbon actif (adsorbant) et de sulfate de sodium (laxatif) ou, éventuellement, procéder à un lavage d'estomac en cas de prise de grandes quantités immédiatement car l'oxymétazoline peut être absorbée.
Le reste du traitement est auxiliaire et symptomatique.
Les médicaments vasopressifs sont contre-indiqués.

5 propriétés pharmacologiques

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique: sympathicomimétique, direct.
Code ATC: R01AA05

Mécanisme d'action:
L'oxymétazoline est une amine sympathicomimétique à action directe. Elle agit sur les récepteurs alpha-adrénergiques dans les vaisseaux sanguins de la muqueuse nasale et conduit ainsi à une vasoconstriction et une décongestion.
L'oxymétazoline agît après quelques minutes et l'action dure jusqu'à 12 heures.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption
En cas d'usage local sur la muqueuse nasale, il ne se produit pas une absorption d'une quantité cliniquement pertinente du chlorhydrate d'oxymétazoline.

5.3 Données de sécurité précliniques

Les données précliniques basées sur des études conventionnelles relatives à la toxicité à doses répétées, à la toxicité sur la reproduction n'indiquent pas de risque spécial. Nesivine Eucalyptus n'a pas été testé quant à son caractère génotoxique ou carcinogène. Les études précliniques suggèrent que le chlorure de benzalkonium peut produire un effet toxique en fonction de la concentration et de la durée d'administration sur les cils vibratiles, y compris une immobilité irréversible, et peut provoquer des altérations histopathologiques au niveau des muqueuses nasales.

6 données pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients

Sorbitol
Citrate-sodium (pour l'adaptation du pH)
Polysorbate 80
Alcool benzylique
Acide citrique anhydre (pour l'adaptation du pH)
Solution de chlorure de benzalkonium
Acésulfame de potassium
Lévomenthol
Cinéol
Édétate disodique
Extrait d'aloé sec
Levocarvon
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Flacon en verre 15 ml: 3 ans
Après première ouverture du flacon : 12 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre brun de type III, 15ml avec une pompe de dosage en polypropylène.
Chaque flacon contient un minimum de 265 pulvérisations.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences spéciales.

7 Titulaire de l'autorisation DE misE sur le marché

P&G Health Belgium SRL
Temselaan 100
B-1853 Strombeek-Bever

8 NUMéro(S) de l'autorisation de mise sur le marché

BE225495 15 ml

9 date de la première autorisation/dE renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 9 juillet 2001
Date de dernier renouvellement : 16 april 2015

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

08/2023