ANSM - Mis à jour le : 04/10/2021

Dénomination du médicament

ATROVENT NASAL 0,03 POUR CENT, solution nasale en flacon pulvérisateur
Bromure d'ipratropium

Encadré

Veuillez 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 ATROVENT NASAL 0,03 POUR CENT, solution nasale en flacon pulvérisateur et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ATROVENT NASAL 0,03 POUR CENT, solution nasale en flacon pulvérisateur ?
3. Comment utiliser ATROVENT NASAL 0,03 POUR CENT, solution nasale en flacon pulvérisateur ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ATROVENT NASAL 0,03 POUR CENT, solution nasale en flacon pulvérisateur ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ATROVENT NASAL 0,03 POUR CENT, solution nasale en flacon pulvérisateur ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : anticholinergiques - code ATC : R03BB01

Il permet de diminuer les productions nasales et de dégager le nez (décongestionnant).

Votre médecin vous a prescrit ce médicament si vous avez un écoulement du nez clair, non infecté au cours d'un rhume.

Votre médecin pourrait également vous prescrire ce médicament pour d’autres raisons.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D’UTILISER ATROVENT NASAL 0,03 POUR CENT, solution nasale en flacon pulvérisateur ?

N’utilisez jamais ATROVENT NASAL 0,03 POUR CENT, solution nasale en flacon pulvérisateur :

- si vous êtes allergique au bromure d'ipratropium ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous êtes allergique à une substance appartenant à la même famille (connue sous le nom d’atropine et ses dérivés).

- si vous avez un écoulement du nez et que le liquide s’écoulant est jaune ou verdâtre (rhinite infectieuse) car vous risquez d’avoir une inflammation des sinus (sinusite).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d’utiliser ATROVENT NASAL 0,03 POUR CENT, solution nasale en flacon pulvérisateur.

Enfants et adolescents

Vous ne devez pas donner ce médicament à un enfant âgé de moins de 15 ans.

Protection des yeux

La projection de ce médicament dans l’œil peut entraîner des troubles de la vue (flou, images colorées, sensation de voile devant l’œil) associés à une gêne ou à des douleurs.

Ces effets peuvent survenir en particulier :

- si vous avez déjà eu dans le passé une maladie causée par une pression trop importante dans l’œil (appelée glaucome),

- ou si vous êtes une personne susceptible de faire un glaucome.

Si vous êtes dans l’une de ces situations, vous devez :

- prévenir votre médecin avant de manipuler ce médicament,

- utiliser une protection (par exemple, porter des lunettes) afin d’éviter tout risque de projection de ce médicament dans l’œil,

- et consulter immédiatement votre médecin si les troubles persistent.

Si vous avez reçu le médicament dans un œil, référez-vous aux rubriques 3 et 4 pour connaître les actions à entreprendre et les effets indésirables pouvant survenir.

Groupes particuliers de patients

Ce médicament doit être utilisé avec prudence :

- Chez les personnes de plus de 65 ans car ce médicament peut provoquer une difficulté voire une incapacité à uriner (et notamment chez les hommes qui ont déjà eu des troubles

urinaires ou des problèmes de prostate),

- Chez les personnes atteintes d'une maladie appelée mucoviscidose car elles sont plus sensibles à certains troubles digestifs lorsqu'elles utilisent ce médicament.

Pendant le traitement

- Vous devez arrêter de prendre ce médicament et consulter immédiatement votre médecin si vous développez une allergie. Les signes de l'allergie sont décrits à la rubrique 4,

- Si la dose qui vous soulage habituellement devient insuffisante, n'augmentez pas le nombre de pulvérisations et consultez rapidement votre médecin,

- Si vous avez une infection avec un écoulement nasal épais, coloré, jaune ou verdâtre, consultez votre médecin.

Autres médicaments et ATROVENT NASAL 0,03 POUR CENT, solution nasale en flacon pulvérisateur

Vous devez indiquer à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- des médicaments pour traiter la dépression (les antidépresseurs imipraminiques),

- des médicaments pour traiter une allergie (les antihistaminiques H1 atropiniques),

- des médicaments pour traiter la maladie de Parkinson (les antiparkinsoniens anticholinergiques),

- des médicaments pour traiter des contractions musculaires (les antispasmodiques atropiniques),

- un médicament utilisé pour traiter certains troubles du rythme cardiaque (le disopyramide),

- des médicaments utilisés pour traiter des troubles psychiatriques (les neuroleptiques phénothiaziniques),

- un médicament utilisé pour traiter les troubles du comportement (la clozapine).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ATROVENT NASAL 0,03 POUR CENT, solution nasale en flacon pulvérisateur avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement

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

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Soyez prudent. Ne pas conduire sans avoir lu la notice.

ATROVENT NASAL 0,03 POUR CENT, solution nasale en flacon pulvérisateur contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 3,75 mg de chlorure de benzalkonium par flacon de 15 ml. 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, et une gêne respiratoire.

3. COMMENT UTILISER ATROVENT NASAL 0,03 POUR CENT, solution nasale en flacon pulvérisateur ?

Posologie

La dose habituelle est de 2 pulvérisations dans chaque narine, à utiliser 2 ou 3 fois par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet d'ATROVENT NASAL 0,03 POUR CENT est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Voie d'administration

Ce médicament doit être administré par voie nasale.

Ce médicament ne doit ni être avalé, ni être injecté.

Conseils concernant le flacon pulvérisateur

L'efficacité de ce médicament est en partie dépendante du bon usage de l'appareil utilisé.

Vous devez donc lire très attentivement le mode d'emploi. Au besoin, n'hésitez pas à demander à votre médecin de vous fournir des explications détaillées.

Protection des yeux

Il est recommandé de porter des lunettes de protection pour se protéger des risques de projection de ce médicament dans l'œil :

- si vous (ou la personne qui administre ce médicament) avez déjà eu un glaucome,
- ou si vous (ou la personne qui administre ce médicament) êtes une personne susceptible de faire un glaucome.

Si vous avez reçu le médicament dans les yeux, rincez abondamment à l'eau.

Mode d'administration

Avant toute première utilisation, il faut d'abord amorcer la valve :

- Otez le capuchon protecteur en plastique clair,

- Assurez-vous que le flacon est en position verticale et qu'il n'est pas dirigé vers les yeux,

- Amorcez la valve. Pour ce faire, placez le pouce sur le fond de la cartouche et, l'index et le majeur sur le rebord blanc,

- Appuyez fermement et rapidement avec le pouce à sept reprises. La valve est alors amorcée,

- Il ne sera plus nécessaire de la réamorcer, sauf si vous n'utilisez pas votre médicament pendant plus de 24 heures. Le réamorçage ne nécessite que 1 ou 2 pressions.

Pour utiliser ce médicament, veuillez suivre les étapes suivantes :

1. Otez le capuchon protecteur en plastique clair,

2. Mouchez-vous doucement pour éliminer les productions de votre nez avant d'utiliser ce médicament,

3. Bouchez une narine en appuyant doucement avec un doigt sur l'aile du nez. Inclinez légèrement la tête en avant et, tout en maintenant le flacon bien droit, insérez l'embout nasal dans l'autre narine. Dirigez l'embout vers le fond et la face externe du nez,

4. Appuyez fermement et rapidement avec le pouce sur le fond de la cartouche, l'index et le majeur étant placés de part et d'autre du rebord blanc. Après chaque bouffée, inspirez profondément puis expirez par la bouche,

5. Après la pulvérisation, Faites sortir l'embout de votre narine et penchez la tête en arrière pendant quelques secondes afin de laisser le produit diffuser dans le fond du nez,

6. Répétez les étapes 3 à 5 dans l'autre narine,

7. Nettoyez le flacon et remettez en place le capuchon protecteur en plastique clair,

Nettoyage du flacon : l'embout nasal doit, par mesure d'hygiène, être nettoyé avant et après emploi. Otez le capuchon protecteur clair. Nettoyez l'embout sous le robinet d'eau tiède pendant environ une minute. Séchez l'embout puis remettez le capuchon protecteur.

Durée du traitement

Conformez-vous à l’ordonnance de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus d’ATROVENT NASAL 0,03 POUR CENT, solution nasale en flacon pulvérisateur que vous n’auriez dû :

La répétition abusive de l’utilisation de ce médicament peut augmenter le risque que des effets indésirables surviennent (voir la rubrique 4 pour connaître les effets indésirables pouvant survenir avec ce médicament).

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d’utiliser ATROVENT NASAL 0,03 POUR CENT, solution nasale en flacon pulvérisateur :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien

Si vous arrêtez d’utiliser ATROVENT NASAL 0,03 POUR CENT, solution nasale en flacon pulvérisateur :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables suivants nécessitent d’arrêter le traitement et de contacter ou de consulter un médecin :

Une allergie. Vous reconnaîtrez une allergie par des signes tels que urticaire, démangeaisons, rougeurs, boutons, difficultés à respirer, gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge et du cou.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir et disparaissent à l’arrêt du traitement :

- Des troubles du rythme cardiaque (battements trop rapides, trop lents ou irréguliers), une sensation anormale de perception des battements du cœur,
- Des troubles de la vue (problèmes d’accommodation visuelle),
- Des difficultés à uriner,

- Des vertiges,

- Des troubles digestifs tels qu'une constipation ou des vomissements,

Autres effets pouvant survenir :

- Une réaction locale : un nez bouché (congestion nasale), une sécheresse et/ou une irritation du nez qui peut s'accompagner de légers saignements et d'une sensation de brûlure,

- Une sécheresse de la bouche, une irritation de la gorge.

- Rarement : des maux de tête, des nausées et des diarrhées.

La fréquence de survenue des effets indésirables est la suivante :

- Fréquent : survient chez moins de 1 patient sur 10 mais plus de 1 patient sur 100 ;

- Peu fréquent : survient chez moins de 1 patient sur 100 mais plus de 1 patient sur 1000 ;

- Rare : survient chez moins de 1 patient sur 1000 mais plus de 1 patient sur 10000 ;

- Non déterminée : la fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données cliniques disponibles.

Les effets indésirables décrits ci-dessous ont été observés chez des patients prenant ce médicament et sont listés selon leur fréquence de survenue rapportée : fréquent, peu fréquent, rare, ou avec une fréquence non déterminée.

Fréquent :

- Maux de tête

- Saignements du nez

- Sécheresse du nez

- Irritation de la gorge

- Gêne nasale

Peu fréquent :

- Réaction allergique (hypersensibilité) : œdème de la face, de la langue, des lèvres et du larynx

- Réaction allergique sévère qui se manifeste par une difficulté respiratoire, une baisse importante de la pression arterielle (réaction anaphylactique)

- Vertiges
- Troubles de la vue (problèmes d’accommodation visuelle)
- Dilatation de la pupille (mydriase)
- Douleur oculaire
- Augmentation de la pression intraoculaire
- Glaucome par fermeture de l’angle
- Vision trouble
- Vision de halos lumineux autour des images lumineuses ou colorées
- Rougeur conjonctivale
- Oedème de la cornée
- Troubles du rythme cardiaque (battements trop rapides, trop lents ou irréguliers)
- Gêne nasale
- Oppression du thorax associée à une toux, une respiration sifflante ou des difficultés respiratoires survenant immédiatement après l’inhalation du produit (bronchospasme)
- Spasme du larynx
- Gonflement de la gorge (œdème pharyngé)
- Sécheresse de la gorge
- Sécheresse de la bouche
- Nausées
- Troubles digestifs tels qu’une constipation, des vomissements ou une diarrhée
- Gonflement des lèvres ou de la langue (odème buccal)
- Inflammation de la bouche (stomatite)
- Eruption cutanée (rash)

- Réactions allergiques sévères entraînant un œdème du visage ou de la gorge (œdème de Quincke)

- Difficultés à uriner (rétention urinaire)

Rare :

- Sensation anormale de perception des battements du cœur (palpitations)

- Démangeaisons (prurit)

- Urticaire

Si vous avez reçu le médicament dans les yeux

- Vous pouvez ressentir les effets suivants : troubles de la vue (flou, images colorées, voile devant les yeux), dilatation des pupilles (mydriase), augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil, douleur et rougeur de l'œil,

- Vous devez immédiatement rincer abondamment l'œil avec de l'eau. Si ces symptômes persistent, consultez d'urgence un médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER ATROVENT NASAL 0,03 POUR CENT, solution nasale en flacon pulvérisateur?

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

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

A conserver dans le conditionnement primaire d'origine, à l'abri de la lumière.

Cette solution est stable pendant 1 an après ouverture du flacon.

Ne pas exposer à une chaleur excessive. Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 ATROVENT NASAL 0,03 POUR CENT, solution nasale en flacon pulvérisateur

- La substance active est :

Bromure d'ipratropium..... 0,03000 g

Pour 100 ml.

Chaque pulvérisation délivre 70 µl, soit 21 µg de bromure d'ipratropium.

- Les autres composants sont : chlorure de sodium, chlorure de benzalkonium, édétate de sodium, acide chlorhydrique et eau purifiée

Qu’est-ce que ATROVENT NASAL 0,03 POUR CENT, solution nasale en flacon pulvérisateur et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution nasale en flacon pulvérisateur.
Chaque boîte contient 1 flacon de 15 ml avec une valve doseuse.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

EG LABO- LABORATOIRES EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15, RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

EG LABO- LABORATOIRES EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15, RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

ISTITUTO DE ANGELI S.R.L
LOCALITA PRULLI
REGGELLO (FI)
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).