ANSM - Mis à jour le : 01/09/2025

Dénomination du médicament

DERINOX, solution pour pulvérisation nasale
Prednisolone/Nitrate de naphazoline

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 DERINOX, solution pour pulvérisation nasale et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DERINOX, solution pour pulvérisation nasale ?
3. Comment utiliser DERINOX, solution pour pulvérisation nasale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DERINOX, solution pour pulvérisation nasale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DERINOX, solution pour pulvérisation nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : décongestionnants et autres préparations à usage topique, code ATC : R01AD52.

Ce médicament est une association d'un sympathomimétique alpha, vasoconstricteur décongestionnant par voie nasale (naphazoline) et d'un glucocorticoïde ayant une activité anti-inflammatoire sur les muqueuses nasales.

Il est indiqué comme traitement local d'appoint de courte durée des états congestifs (nez bouché) et inflammatoires aigus au cours des rhumes de l'adulte et des adolescents de plus de 15 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DERINOX, solution pour pulvérisation nasale ?

N'utilisez jamais DERINOX, solution pour pulvérisation nasale :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez moins de 15 ans
- Si vous avez présenté un accident vasculaire cérébral.
- Si vous souffrez d'hypertension artérielle grave ou mal équilibrée par le traitement.
- Si vous êtes atteints d'une maladie grave du cœur (insuffisance coronarienne).
- Si vous souffrez de certaines formes de glaucomes (augmentation de la pression dans l'œil).
- Si vous avez des difficultés à uriner d'origine prostatique ou autre.
- Si vous avez souffert de convulsions anciennes ou récentes.
- Si vous avez présenté des saignements de nez.
- Si vous souffrez d'herpès du nez, de la bouche ou des yeux.
- Si vous prenez des sympathomimétiques à action indirecte, vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale [phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine] et méthylphénidate, en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

L'association de deux décongestionnants est contre-indiquée, quelque soit la voie d'administration (orale et/ou nasale): une telle association est inutile et dangereuse et correspond à un mésusage.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien avant d'utiliser DERINOX, solution pour pulvérisation nasale.

Faites attention avec DERINOX, solution pour pulvérisation nasale :

Respectez les conseils d'utilisation et les doses préconisées dans cette notice.

Ne pas avaler.

Dès l'ouverture du conditionnement, et *a fortiori* dès la première utilisation d'une préparation à usage nasal, une contamination microbienne est possible. Ne pas garder trop longtemps une préparation à usage nasal entamée, en particulier ne pas la réutiliser pour un autre traitement.

NE LAISSEZ PAS CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE ET À LA VUE DES ENFANTS.

Il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée maximale de traitement de 3 à 5 jours et les contre-indications. L'utilisation prolongée de ce médicament peut entraîner une dépendance.

Au cours du traitement, en cas de sensation d'accélération des battements du cœur, de palpitations, d'apparition ou d'augmentation de maux de tête, d'apparition de nausées, de troubles du comportement, ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.

PRÉVENEZ VOTRE MÉDECIN si vous souffrez:

- d'hypertension artérielle.
- d'affections cardiaques, d'hyperthyroïdie (hyperfonctionnement de la glande thyroïde).
- de troubles de la personnalité.
- de diabète.

En cas de de surinfection (mouchage purulent), de fièvre ou d'infection broncho-pulmonaire concomitante, **prévenir votre médecin**.

PRÉVENEZ VOTRE MÉDECIN si vous prenez :

- un médicament à base d'IMAO non sélectifs (iproniazide),
- un traitement contenant un alcaloïde de l'ergot de seigle:
    - dopaminergique, comme de la bromocriptine, de la cabergoline, du lisuride ou du pergolide, (par exemple un antiparkinsonien),
    - vasoconstricteur, comme de la dihydroergotamine, de l'ergotamine, de la méthylergométrine, du méthysergide), (par exemple un antimigraineux).

En cas d'écoulement nasal purulent, de persistance de la fièvre, d'absence d'amélioration au bout de 3 à 5 jours de traitement, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants

Sans objet

Autres médicaments et DERINOX, solution pour pulvérisation nasale

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Ce médicament contient un vasoconstricteur: la naphazoline.

Ce médicament ne doit pas être administré en association avec d'autres vasoconstricteurs en particulier avec ceux administrés par voie orale (phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine ou méthylphénidate.)

Il est déconseillé d'utiliser ce médicament si vous êtes déjà traité:

- par un médicament à base d'IMAO non sélectifs (iproniazide),

- et/ou par d’autres médicaments dopaminergiques ou vasoconstricteurs tels que la bromocriptine, la cabergoline, le lisuride, le pergolide ou la dihydroergotamine, l’ergotamine, la méthylergométrine, du méthysergide, médicaments prescrits pour traiter certains troubles neurologiques ou endocriniens des migraines.

DERINOX, solution pour pulvérisation nasale avec des aliments et, boissons et de l’alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement et fertilité

En raison de la longue durée d'action de ce médicament et de possibles effets néonataux liés aux puissantes propriétés vaso-constrictives de cette molécule, l'utilisation de naphazoline est déconseillée pendant la grossesse.

Il n'y a pas de données concernant le passage dans le lait maternel de naphazoline. Par conséquent, il est déconseillé d'administrer la naphazoline pendant la période d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que la naphazoline peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER DERINOX, solution pour pulvérisation nasale?

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.

Posologie

RÉSERVÉ À L’ADULTE ET L’ADOLESCENT DE PLUS DE 15 ANS.

Adulte et adolescents de plus de 15 ans: 1 pulvérisation dans chaque narine, 3 à 6 fois par jour.

DANS TOUS LES CAS, RESPECTEZ L’ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Si vous avez l'impression que l'effet de DERINOX, solution pour pulvérisation nasale est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

Les pulvérisations nasales se font avec le flacon en position verticale, la tête légèrement penchée en avant, afin d'éviter d'avaler le produit.

Fréquence d'administration

Les pulvérisations sont à répartir au cours de la journée.

Durée du traitement

La durée maximale du traitement est de 3 à 5 jours (voir rubrique Avertissements et précautions)).

Si vous avez utilisé plus de DERINOX, solution pour pulvérisation nasale que vous n’auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

- Les symptômes de surdosage suivants peuvent être observés tension artérielle élevée, maux de tête, palpitations cardiaques, rythme cardiaque lent.

- Si vous utilisez trop de DERINOX, la naphazoline qu’il contient peut passer dans votre sang et provoquer une diminution de la température du corps, de la sédation, une perte de connaissance, un coma ou une diminution de la respiration.

Dans tous les cas, se conformer à l’ordonnance de votre médecin. Ne pas augmenter ou diminuer la dose sans l’avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous oubliez d’utiliser DERINOX, solution pour pulvérisation nasale

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez votre traitement conformément à votre prescription.

Si vous arrêtez d’utiliser DERINOX, solution pour pulvérisation nasale

Sans objet.

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

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 liés à la naphazoline et/ou à la prednisolone, qui sont les 2 substances actives de ce médicament, peuvent survenir mais leur fréquence est inconnue:

- Attaque cérébrale (accident vasculaire cérébral hémorragique, accident vasculaire cérébral ischémique, accident ischémique transitoire, syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible). Ces événements ont été rapportés chez des patients traités par des médicaments contenant un vasoconstricteur, notamment en cas de surdosage, de non-respect des contre-indications ou des mises en garde, ou chez des patients présentant des facteurs de risque vasculaires (Voir 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D’UTILISER DERINOX, solution pour pulvérisation nasale ?).
- Attaque cardiaque (infarctus du myocarde)
- Poussée d'hypertension artérielle,
- Trouble lié à un défaut d’irrigation d’un organe (trouble ischémique),
- Palpitations,
- Convulsions,
- Hallucinations,
- Agitation,
- Troubles du comportement,
- Crise de glaucome aigu (augmentation de la pression à l’intérieur de l’œil) chez les patients prédisposés, pouvant se traduire par un œil rouge et douloureux

Dans ces cas, arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin.

Peuvent également survenir :

- Maux de tête
- Insomnie, anxiété

- Sueurs
- Eruption sur la peau, urticaire ou démangeaisons
- Saignements de nez
- Irritation ou sensation de brûlure nasale, sécheresse de la muqueuse du nez, éternuements,
- Sécheresse de la bouche, irritation de la gorge,
- Manifestations allergiques locales
- Troubles du goût, troubles de l'odorat,
- Nausées, vomissements,
- Troubles urinaires (diminution importante des urines, difficulté à uriner)
- Cataracte (opacification du cristallin de l'œil)

Une candidose nasale (infection due à des champignons microscopiques) peut parfois apparaître du fait de la présence de corticoïde. Consultez votre médecin afin qu'il envisage avec vous un traitement adapté. Dans ce cas, il est préférable d'interrompre le traitement corticoïde jusqu'à guérison de la candidose.

Dans de rares cas, les corticoïdes (comme la prednisolone) par voie nasale, peuvent provoquer des effets indésirables systémiques (effets généraux indépendants de la voie d'administration) en particulier s'ils sont pris longtemps à de fortes doses.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER DERINOX, solution pour pulvérisation nasale ?

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 l'emballage du flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture: A conserver à une température comprise entre 2°C et 8°C et à l'abri de la lumière.

Après première ouverture: Le médicament peut être conservé pendant 15 jours à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

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 DERINOX, solution pour pulvérisation nasale

- Les substances actives sont :

Prednisolone.....20,00 mg
Nitrate de naphazoline.....25,00 mg
Pour 100 ml.

- Les autres composants excipients sont:

Cétrimide, éthanol à 96 pour cent, glycérol, édétate de sodium, dihydrogénophospbate de sodium anhydre, hydroxyde de sodium, eau distillée
Une pulvérisation délivre 0,02 mg de prednisolone et 0,025 mg de nitrate naphazoline.

Qu’est-ce que DERINOX, solution pour pulvérisation nasale et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour pulvérisation nasale 15 ml en flacon (verre incolore de type I), avec pompe doseuse munie d'un tube plongeur (polyéthylène/polypropylène) et d'un embout nasal (polypropylène).

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

DESMA PHARMA
111, AVENUE VICTOR HUGO
75784 PARIS CEDEX 16

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

DESMA PHARMA
87 RUE LA BOETIE
75008 PARIS

Fabricant

ZETA FARMACEUTICI S.P.A.
VIA GALVANI 10 Z.I.
36066 SANDRIGO
ITALIE

ou

BEPHARBEL MANUFACTURING COURCELLES
RUE DE LUXEMBOURG, 13
6180 COURCELLES
BELGIUM

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]

Autres

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