ANSM - Mis à jour le : 25/03/2021

Dénomination du médicament

FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse.
Propionate de fluticasone

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 FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse ?
3. Comment utiliser FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Glucocorticoïde par voie locale (R : Système Respiratoire) - code ATC : R01AD08

Ce médicament contient un corticoïde *(dérivé de cortisone*).

C’est un traitement anti-inflammatoire qui s’administre par voie nasale. Il est indiqué :

- chez l’adulte et l’enfant de plus de 12 ans, pour traiter les rhinites allergiques,

- chez l’enfant de 4 à 12 ans, pour traiter uniquement la rhinite allergique saisonnière (*rhume des foins*),

- chez l’adulte, pour soulager les symptômes liés à la présence de polypes (*tumeurs sans gravité se développant sur les muqueuses*) dans le nez.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D’UTILISER FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse ?

N’utilisez jamais FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse :

- 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 présentez des troubles de la coagulation sanguine (notamment des saignements de nez),

- si vous avez de l’herpès au niveau des muqueuses du nez, des lèvres, de la bouche ou des yeux,

- si votre enfant est âgé de moins de 4 ans.

En cas de doute vous devez demander l’avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d’utiliser FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse.

Mises en gardes spéciales

- Si vous présentez une surinfection (*mouchage purulent*), de la fièvre ou une infection broncho-pulmonaire, prévenez votre médecin.

- Si vous avez subi récemment une intervention chirurgicale ou un traumatisme au niveau du nez, tant que la guérison n’est pas complète, n’utilisez pas ce produit.

- Prendre des corticoïdes par voie nasale (comme Flixonase) peut, lorsqu’ils sont pris pendant longtemps et/ou à fortes doses :

  - ralentir la croissance chez l’enfant. Votre médecin mesurera régulièrement la taille de votre enfant, et s’assurera que celui-ci prend la dose efficace la plus faible.

  - entraîner des troubles oculaires comme un glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil) ou une cataracte (voile au niveau du cristallin de l'œil). Informez votre médecin si vous avez déjà eu de tels troubles ou si vous remarquez un changement de votre vision au cours d’un traitement par

Flixonase.

- **Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.**

Précautions d'emploi

- L'efficacité maximale de ce médicament ne se manifeste qu'au bout de quelques jours et dépend du respect rigoureux de la posologie.

- Pour que ce médicament soit actif, les fosses nasales doivent être libres.

Par conséquent, mouchez-vous avant l'utilisation de ce produit.

- Si la sensation de nez bouché persiste malgré la mise en route du traitement, consultez votre médecin afin qu'il réévalue le traitement.

- En cas de traitement prolongé, vous devrez vous rendre chez votre médecin afin qu'il réalise un examen ORL détaillé de votre muqueuse nasale.

Sportifs, attention ce médicament contient un principe actif pouvant rendre positifs les tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

En cas de doute vous devez demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.

Informez votre médecin en particulier si vous prenez déjà :

- certains médicaments à base de kétoconazole *(médicaments qui agissent contre les champignons)*,

- certains médicaments peuvent augmenter les effets indésirables du propionate de fluticasone 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*)*.

FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse avec des aliments et les boissons

Sans objet.

Grossesse et 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

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger s'il est nécessaire de poursuivre le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que ce médicament ait des effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,02 mg 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 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse ?

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

Posologie

Rhinite allergique :

- **Utilisation chez l'enfant entre 4 et 12 ans (traitement de la rhinite allergique saisonnière uniquement) :**

  La dose recommandée est de 100 microgrammes par jour, soit 1 pulvérisation dans chaque narine 1 fois par jour le matin.

  Ne dépassez pas 1 pulvérisation dans chaque narine, matin et soir.

  La mise en route et la durée du traitement dépendent de l'exposition à la substance responsable de l'allergie.

- **Utilisation chez l'adulte et l'enfant de 13 ans et plus** :

  La dose recommandée est de 200 microgrammes par jour, soit 2 pulvérisations dans chaque narine 1 fois par jour, le matin.

  Ne dépassez pas 2 pulvérisations dans chaque narine, matin et soir.

  La mise en route et la durée du traitement dépendent de l'exposition à la substance responsable de l'allergie.

Présence de polypes dans le nez (polypose nasosinusienne) :

- **Traitement d'attaque** : 400 microgrammes par jour, soit 2 pulvérisations dans chaque narine 2 fois par jour, matin et soir.

- **Traitement d'entretien** (traitement régulier) : une fois les symptômes contrôlés, (en général, après 1 à 2 mois), 200 microgrammes par jour, soit 2 pulvérisations dans chaque narine, 1 fois par jour le matin.

Dans tous les cas il convient de toujours chercher la dose minimale efficace.

En cas de persistance des troubles, n'augmentez pas la dose, mais consultez votre médecin.

Dans tous les cas, conformez-vous à l'ordonnance de votre médecin.

Mode d'administration

Ce médicament doit être administré dans le nez exclusivement (voie nasale).

Lors de la première utilisation ou si vous n'avez pas utilisé ce médicament depuis une semaine ou plus, il est nécessaire d'amorcer la pompe après avoir retiré le capuchon et de presser la collerette jusqu'à l'obtention d'une fine giclée.

- Mouchez-vous soigneusement pour assécher le nez avant chaque prise.

- Agitez doucement le flacon.

1. **2.** **3.**

- Retirez le capuchon protecteur de l'applicateur nasal (*schéma n°1*).

- Bouchez une narine, penchez légèrement la tête en avant, le flacon en position verticale ; insérez doucement l'applicateur nasal dans l'autre narine (*schéma n°2*).

- Appuyez une fois de haut en bas sur la collerette avec l'index et le majeur tandis que le pouce supporte la base du flacon. Pressez jusqu'à l'obtention d'une pulvérisation (*schéma n°3*). Inspirez par cette narine avant de répéter l'opération pour une deuxième pulvérisation, chez l'adulte.

- Répétez pour l'autre narine les deux phases précédentes.

- Essuyez l'applicateur nasal après utilisation et remettez le capuchon.

Le pulvérisateur doit être nettoyé au moins une fois par semaine en faisant tremper le capuchon protecteur (qui aura été au préalablement retiré du pulvérisateur) ainsi que l'applicateur nasal (ou pointe du pulvérisateur, également préalablement retiré du pulvérisateur) dans de l'eau chaude pendant quelques minutes. Rincer sous le robinet, faire sécher puis replacer l'applicateur nasal et le capuchon protecteur sur le pulvérisateur.

Fréquence d'administration

Dans tous les cas, conformez-vous à l'ordonnance de votre médecin.

Durée du traitement

Dans tous les cas, conformez-vous 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 avez utilisé plus de FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse que vous n'auriez dû :

Un surdosage pourra avoir des effets néfastes, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse :

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

Si vous arrêtez d'utiliser FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse :

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.

Peuvent survenir :

- des saignements de nez, une irritation de la gorge ou une sensation de brûlure nasale pouvant entraîner des éternuements, une sécheresse de la muqueuse du nez, des maux de tête ainsi qu''un goût et une odeur désagréables.

En cas de persistance d'une irritation nasale, **consultez votre médecin**.

- des réactions allergiques telles que des manifestations cutanées, des gonflements du visage ou de la gorge ; ces manifestations peuvent exceptionnellement être généralisées. **Consultez alors votre médecin**.

- parfois une mycose nasale (*affection due au développement de certains champignons microscopiques*). Dans ce cas, **arrêtez le traitement et consultez votre médecin afin qu'il envisage un traitement adapté.**

- très rarement : possibilité de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil), cataracte (opacification du cristallin de l'œil).

En cas de vision floue, de douleur ou d'autres troubles visuels, **consultez votre médecin**.

- avec une fréquence indéterminée :
  - ulcérations dans le nez
  - vision floue

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 FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse ?

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 le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas congeler.

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 FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse

- La substance active est :

Propionate de fluticasone..... 50,00 microgrammes

Pour une dose.

- Les autres composants sont :

Glucose anhydre, cellulose microcristalline et carboxymethylcellulose sodique (AVICEL RC 591), alcool phényléthylique, chlorure de benzalkonium, polysorbate 80, acide chlorhydrique dilué, eau purifiée.

Qu'est-ce que FLIXONASE 50 microgrammes/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suspension nasale.

Un flacon contient 60 ou 120 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23, RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23, RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

GLAXO WELLCOME S.A.
Avda. Extremadura, 3, Pol. Ind. Allendeduero,

ARANDA DE DUERO
09400, BURGOS
ESPAGNE

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 :

{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Sans objet.

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