ANSM - Mis à jour le : 01/07/2023

Dénomination du médicament

NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale
Acétonide de triamcinolone

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 NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale ?
3. Comment utiliser NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : GLUCOCORTICOÏDE PAR VOIE LOCALE.

(R : Système Respiratoire).

NASACORT contient un médicament appelé acétonide de triamcinolone. Il appartient à une classe de médicament appelé corticostéroïdes, un type de stéroïde C'est un traitement anti-inflammatoire qui s'administre par voie nasale (pulvérisation dans le nez) avec pompe doseuse

et embout nasal.

C’est un médicament anti-inflammatoire indiqué dans le traitement des symptômes de la rhinite allergique de l’adulte et de l’enfant âgé de 2 ans et plus.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D’UTILISER NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale ?

N’utilisez jamais NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale :

- si vous êtes allergique à la triamcinolone ou à l’un des autres composants contenus dans NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale, mentionnés à la rubrique 6.

- si vous saignez du nez,

- en cas d’herpès nasal, buccal ou oculaire,

- chez l’enfant de moins de 2 ans.

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

Avertissements et précautions

Mises en garde spéciales

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

Les corticoïdes par voie nasale (comme NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale) peuvent :

- dans de rares cas, provoquer des effets indésirables systémiques (effets généraux indépendants de la voie d'administration) en particulier s'ils sont pris longtemps à fortes doses.

- lorsqu’ils sont pris longtemps, ralentir la croissance chez l’enfant et l’adolescent. Votre médecin vérifiera régulièrement la taille de votre enfant, et s’assurera que celui-ci prend la dose efficace la plus faible.

- lorsqu’ils sont pris longtemps ou à des doses élevées pendant longtemps, provoquer des effets secondaires en raison de l'absorption du médicament dans l'organisme (par exemple la production normale d'hormones stéroïdiennes peut être affectée). Ces effets secondaires sont beaucoup moins susceptibles de se produire avec les corticostéroïdes par voie nasale qu'avec les corticostéroïdes pris par voie orale (par exemple des comprimés). Parlez à votre médecin si vous ressentez des effets secondaires.

- entraîner des troubles oculaires comme un glaucome (augmentation de la pression à l’intérieur de l’œil), une cataracte (opacification du cristallin de l’œil),

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels ou si vous avez déjà eu des troubles visuels liés à un glaucome ou à une cataracte ou si vous remarquez un changement de votre vision au cours d'un traitement par NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale.

Ce produit n'est pas recommandé chez les patients ayant subi récemment une intervention chirurgicale ou un traumatisme au niveau du nez, tant que la guérison n'est pas complète.

Population pédiatrique

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans.

Par ailleurs, il est fortement recommandé d'adresser le patient à un pédiatre, en particulier pour les enfants de moins de 6 ans.

Précautions d'emploi

Ce médicament est un traitement régulier. Son efficacité sur les symptômes peut n'apparaître que plusieurs jours après le début du traitement.

Pour que ce médicament soit actif, les fosses nasales doivent être libres. Il convient par conséquent de se moucher avant l'instillation du produit.

Si l'obstruction nasale (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, un examen ORL détaillé de la muqueuse nasale doit être réalisé régulièrement.

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

Autres médicaments et NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale

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

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale 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).

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne peut être 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 du traitement le mieux adapté à votre cas.

Ce médicament peut être administré en cure courte pendant l'allaitement.

En cas de traitement prolongé, il est préférable d'éviter l'allaitement pendant ce traitement.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Sportifs

Sportifs, attention, cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale contient du chlorure de benzalkonium.

Ce médicament contient 15 microgrammes de chlorure de benzalkonium par dose.

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer une gêne respiratoire et des irritations ou un gonflement à l'intérieur du nez, surtout s'il est utilisé sur une longue période.

3. COMMENT UTILISER NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale ?

Posologie

Adultes :

- La dose initiale recommandée est de 220 microgrammes par jour, soit 2 pulvérisations dans chaque narine, 1 fois par jour le matin. Une fois l'amélioration des symptômes obtenue, la posologie peut être diminuée à une dose de 110 microgrammes par jour (1 pulvérisation dans chaque narine 1 fois par jour).

Enfants âgés de 12 ans et plus :

- La dose initiale recommandée est de 220 microgrammes par jour, soit 2 pulvérisations dans chaque narine, 1 fois par jour le matin. Une fois l'amélioration des symptômes obtenue, la posologie peut être diminuée à une dose de 110 microgrammes par jour (1 pulvérisation dans chaque narine 1 fois par jour).

Enfants âgés de 6 à 12 ans :

- La dose recommandée est de 110 microgrammes par jour, soit 1 pulvérisation dans chaque narine, 1 fois par jour le matin. Pour les enfants présentant des symptômes sévères, il faut consulter votre médecin.

Enfants âgés de 2 à 5 ans :

- La dose habituelle et maximale est 1 pulvérisation dans chaque narine par jour le matin.

La mise en route et la durée du traitement sont fonction de l'exposition à l'allergène.

Ne pas utiliser NASACORT pour une durée de plus de 3 mois chez l'enfant de moins de 12 ans.

Un adulte doit aider le jeune enfant à utiliser ce médicament

En cas de persistance des troubles, ne pas augmenter la dose, mais consulter votre médecin.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Mode d'administration

Voie nasale.

1. Se moucher avant la prise.

2. Retirer le capuchon de protection du flacon.

3. Agiter légèrement le flacon avant emploi.

4. Lors du premier usage, la pompe doit être amorcée par 5 pulvérisations. Inutilisée, celle-ci reste correctement amorcée pendant environ 2 semaines. Au-delà, elle peut être réamorcée par une seule pulvérisation.

5. Boucher une narine. Insérer l'applicateur nasal dans l'autre narine, le flacon étant toujours en position verticale. Selon la posologie, appuyer 1 ou 2 fois de haut en bas sur la collerette pour libérer 1 ou 2 pulvérisations en inspirant par cette narine.

Répéter cette opération pour l'autre narine.

6. Essuyer l'applicateur nasal.

7. Remettre le capuchon protecteur sur le flacon.

Fréquence et moments auxquels le médicament doit être administré

Ce médicament doit être administré une fois par jour le matin.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Durée du traitement

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Si vous avez utilisé plus de NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale que vous n'auriez dû

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 NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale

Si vous avez oublié d'utiliser ce médicament, ne faites pas de pulvérisations supplémentaires mais poursuivez votre traitement normalement.

Si vous arrêtez d'utiliser NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale

Suite à une utilisation prolongée, si vous ressentez des effets secondaires (symptômes de sevrage) après avoir arrêté soudainement de prendre ce médicament parlez-en à votre médecin. Voir section 4 « QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? » pour plus d'informations.

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.

Fréquent (peut affecter jusqu’à une personne sur 10)

- saignement de nez,
- maux de tête,
- rhinite,
- toux,
- syndrome grippal,
- anomalies dentaires

Très rare (affecte moins d’une personne sur 10 000)

- cataracte (opa**c**ification du cristallin de l’œil),
- glaucome (augmentation de la pression à l’intérieur de l’œil).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- irritation de la gorge, irritation ou sensation de brûlure nasale, sécheresse des muqueuses nasales et oropharayngées, éternuements, congestion nasale, dyspnée (difficultés à respirer),
- altération du goût et de l’odorat, dyspepsie (difficulté pour digérer), nausées,
- insomnie, sensation de fatigue,
- vision floue (voir rubrique 2 « Avertissement et précautions »),
- choriorétinopathie (maladie de la rétine),
- prurit (démangeaisons), réaction allergique, rash cutanée (éruption cutanée),
- baisse du taux de cortisol sanguin,
- l'arrêt soudain des corticostéroïdes après une utilisation prolongée peut entraîner des symptômes de sevrage tels que des douleurs articulaires, des douleurs musculaires, des tremblements, une perte de poids, de l'anxiété, un écoulement nasal et des saignements du nez. Cependant, ces symptômes sont extrêmement rares avec les corticostéroïdes par voie nasale, et beaucoup moins susceptibles de se produire avec les corticostéroïdes par voie nasale qu'avec les corticostéroïdes pris par voie orale (par exemple des comprimés).
- une candidose du nez ou de la gorge (infection due à certains champignons microscopiques) peut parfois apparaître. Il conviendra alors d’interrompre le traitement et d’envisager un traitement adapté. 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 par voie nasale (comme NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale) peuvent provoquer des effets indésirables systémiques (effets qui apparaissent dans l'organisme en un site distant du lieu d'administration), en particulier s'ils sont pris longtemps à de fortes doses (voir rubrique 2 « Avertissement et précautions »).

En cas de persistance des symptômes ou d'apparition de nouveaux symptômes, consulter votre médecin.

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

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 NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale ?

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

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

Pas de conditions particulières de conservation.

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 NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale

- La substance active est :

Triamcinolone (acétonide)..... 55 microgrammes

Pour une dose

- Les autres composants sont :

Édétate disodique, glucose anhydre, cellulose microcristalline et carmellose sodique (AVICEL CL 611), polysorbate 80, chlorure de benzalkonium, acide chlorhydrique dilué, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Un flacon correspond à 120 pulvérisations. Une pulvérisation de 100 milligrammes correspond à une dose de 55 microgrammes d'acétonide de triamcinolone.

Qu'est-ce que NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suspension pour pulvérisation nasale.
Flacon pulvérisateur de 15 ml (120 pulvérisations) avec pompe doseuse et embout nasal.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
157 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
157 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30 A 36, AVENUE GUSTAVE EIFFEL
37100 TOURS

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).