ANSM - Mis à jour le : 10/02/2023

Dénomination du médicament

PERNAZENE 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale

Chlorhydrate d’oxymétazoline

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 PERNAZENE 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PERNAZENE 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale ?
3. Comment utiliser PERNAZENE 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PERNAZENE 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale ?
6. Contenu de l’emballage et autres informations.

1. QU’EST-CE QUE PERNAZENE 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : R01AA05

Ce médicament est un sympathomimétique alpha, vasoconstricteur décongestionnant par voie nasale.

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

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien 3 à 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PERNAZENE 0,05 POUR CENT, SOLUTION POUR PULVERISATION NASALE ?

N'utilisez jamais PERNAZENE 0,05 POUR CENT, 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.
- Pour un enfant de moins de 15 ans.
- Si vous avez présenté un accident vasculaire cérébral
- En cas d'hypertension artérielle grave ou mal équilibrée par le traitement.
- En cas de maladie grave du cœur (insuffisance coronarienne).
- Si vous présentez certaines formes de glaucomes (augmentation de la pression dans l'œil).
- En cas de difficultés à uriner d'origine prostatique ou autre.
- En cas de convulsions anciennes ou récentes.
- En association aux 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

Avertissements et précautions

Respecter 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.

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,

ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

PREVENEZ VOTRE MEDECIN, 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 surinfection (mouchage purulent), de fièvre ou d'infection broncho-pulmonaire concomitante, prévenir votre médecin

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 MEDECIN.

PREVENEZ VOTRE MEDECIN, 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).

Enfants

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Autres médicaments et PERNAZENE 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale

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

Ce médicament contient un vasoconstricteur: l'oxymétazoline.

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), médicament prescrit dans certains états dépressifs;
- 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 ou des migraines.

PERNAZENE 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale avec des aliments et boissons.

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Sportifs

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

PERNAZENE 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 2 mg de chlorure de benzalkonium pour 100 mL de soluté. 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 PERNAZENE 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale ?

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

La dose recommandée est d'une pulvérisation dans chaque narine, 2 à 3 fois par jour chez l'adulte et l'adolescente de plus de 15 ans.

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

Les pulvérisations sont à répartir au cours de la journée.

La durée maximale du traitement est de 3 à 5 jours.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Réservé à l'adulte et aux adolescents de plus de 15 ans.

Si vous avez utilisé plus de PERNAZENE 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser PERNAZENE 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale

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

Si vous arrêtez d'utiliser PERNAZENE 0,05 POUR CENT, 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 ou 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.

Ce médicament peut entraîner:

Des effets locaux:

- des phénomènes de sécheresse nasale peuvent survenir chez certains malades et exceptionnellement, des manifestations allergiques locales.

Des effets généraux tels que:

- des maux de tête, accidents vasculaires cérébraux,
- des palpitations, une poussée d'hypertension artérielle, un infarctus du myocarde, des sueurs, des troubles du comportement, des nausées, des vomissements,
- le déclenchement d'une crise de glaucome aigu chez les sujets prédisposés, pouvant se traduire par un œil rouge et douloureux.

DANS CES CAS, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

Peuvent également survenir:

- des troubles urinaires (diminution importante des urines, difficulté à uriner),
- une sécheresse de la bouche,
- des convulsions, des hallucinations, de l'agitation, des troubles du comportement et une insomnie, ont été décrits,
- une attaque cérébrale (accidents vasculaires cérébraux ischémiques, accident ischémique transitoire, syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible),
- un trouble ischémique,
- exceptionnellement des accidents vasculaires cérébraux hémorragiques 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 Contre-indications et Précautions d'emploi; mises en garde spéciales).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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 PERNAZENE 0,05 POUR CENT, 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 le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 PERNAZENE 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale

- La substance active est :

  Chlorhydrate d'oxymétazoline..... 0,050 g

- Les autres composants sont : chlorure de benzalkonium, chlorure de sodium, eau purifiée.

Qu'est-ce que PERNAZENE 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour pulvérisation nasale en flacon de 12 mL.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CILFA DEVELOPPEMENT
20 RUE JEAN DAUDIN
75015 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES JOLLY-JATEL
28 AVENUE CARNOT
78100 SAINT GERMAIN EN LAYE

Fabricant

LABORATOIRES JOLLY-JATEL
28 AVENUE CARNOT
78100 SAINT GERMAIN EN LAYE

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

Sans objet.