ANSM - Mis à jour le : 18/08/2022

Dénomination du médicament

PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale
Tixocortol pivalate

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 PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale ?
3. Comment utiliser PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : CORTICOIDE POUR USAGE LOCAL (R : Système respiratoire) – code ATC : R01AD07.

Ce médicament est indiqué, pour une utilisation dans les narines seulement, dans les manifestations inflammatoires et allergiques du rhino-pharynx : rhinites allergiques, rhinites saisonnières, rhinites congestives aiguës et chroniques, rhinites vaso-motrices.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale ?

N'utilisez jamais PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au tixocortol pivalate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez une épistaxis (saignements de nez),
- si vous avez une infection virale au niveau de la muqueuse nasale,
- si vous avez une infection fongique locale,
- si vous avez subi une intervention chirurgicale ou un traumatisme nasal récent.

EN CAS DE DOUTE, VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Précautions d'emploi

A utiliser après mouchage ou nettoyage soigneux du nez.

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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale

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

PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale avec des aliments et boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne doit être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement qu'après évaluation approfondie du rapport bénéfice-risque pour la mère et pour le fœtus ou l'enfant.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament ne devrait pas affecter l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale contient de l'alcool benzylique.

PIVALONE 1 POUR CENT contient 50 mg d'alcool benzylique par flacon de 10 ml de suspension nasale, équivalent à 5 mg/ml d'alcool benzylique. L'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale et peut également provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale ?

Posologie

SE CONFORMER A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Mode et voie d'administration

Pour une utilisation dans les narines seulement, ne pas pulvériser dans les yeux ou la bouche.

Ne pas avaler.

Mode d'emploi

1 - Agiter énergiquement le flacon de bas en haut avant chaque utilisation.

Puis ôter le capuchon de protection.

2 - Amorcer la pulvérisation par 4 à 5 pressions successives avant la première utilisation et éventuellement au cours du traitement.

3 - Introduire l'embout verticalement dans la narine et pressez à fond.
Remettre le capuchon de protection après chaque utilisation.

Durée du traitement

La durée d'administration de ce médicament sera la plus courte possible (quelques jours). Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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 PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale

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 suivants été rapportés avec une fréquence non déterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

Des réactions indésirables, soit épistaxis, soit à type de sécheresse de la muqueuse nasale, soit de type allergique, d'œdèmes (infiltration de liquide dans les tissus superficiels du visage et/ou des muqueuses et exceptionnellement laryngé) ont été signalées. Elles cèdent à l'arrêt du traitement.

Des douleurs nasales peuvent apparaître en début de traitement.

Vision floue.

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

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou 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 PIVALONE 1 POUR CENT, suspension 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 conditionnement extérieur après EXP.

Après la première ouverture, PIVALONE 1 POUR CENT doit être utilisé dans un délai de 60 jours.

Pas de précautions 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 PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale

- La substance active est :

Tixocortol pivalate ..... 1,000 g

Pour 100 g de suspension nasale.

- Les autres composants sont :

Chlorure de N-cétylpyridinium, alcool benzylique (E 1519) (voir rubrique 2 « PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale contient de l'alcool benzylique »), chlorure de sodium, phosphate monosodique dihydraté, soluté officinal d'hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Qu'est-ce que PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suspension pour pulvérisation nasale. Flacon pulvérisateur en polyéthylène de 10 ml avec pompe doseuse et embout nasal.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PFIZER HOLDING FRANCE
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PFIZER
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Fabricant

FARMEA
10 RUE BOUCHE THOMAS
ZAC D'ORGEMONT
49000 ANGERS

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

Autres

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