ANSM - Mis à jour le : 06/10/2025

Dénomination du médicament

RHINOCORT 64 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale
Budésonide

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 RHINOCORT 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser RHINOCORT 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?
3. Comment utiliser RHINOCORT 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RHINOCORT 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE RHINOCORT 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : GLUCOCORTICOIDE LOCAL PAR VOIE NASALE – code ATC : R01AD05.

Ce médicament contient la substance active : budésonide.

Le budésonide est un corticoïde qui exerce une action anti-inflammatoire.

Il est indiqué :

- en traitement de la rhinite allergique saisonnière ou perannuelle chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans,

- pour soulager les symptômes liés à la présence de polypes dans les fosses nasales chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER RHINOCORT 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?

N'utilisez jamais RHINOCORT 64 microgrammes/dose, suspension 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 des troubles de la coagulation du sang ou que vous saignez du nez,
- en cas de boutons de fièvre autour de la bouche, du nez ou des yeux.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser RHINOCORT 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale :

- Si vous prenez déjà un corticostéroïde par voie orale, par exemple en comprimés. Votre médecin vous fournira les instructions nécessaires pour réduire progressivement la dose de corticostéroïdes par voie orale. N'arrêtez pas soudainement de prendre ces comprimés.
- Si vous prenez déjà des corticostéroïdes pour traiter des affections comme l'asthme, les allergies, les éruptions cutanées.
- Si vous avez des ulcères du nez, avez récemment subi une intervention chirurgicale, avez des saignements graves ou fréquents du nez ou avez subi un traumatisme au niveau du nez qui n'est pas complètement guéri. RHINOCORT 64 microgrammes / dose, suspension pour pulvérisation nasale n'est pas recommandé dans ces situations.
- Si vous avez ou avez eu une tuberculose pulmonaire ou une infection pulmonaire causée par un champignon.
- Si vous êtes ou avez été en contact avec une personne ayant contracté la tuberculose, la rougeole ou la varicelle.
- Si vous avez une maladie hépatique chronique ou si vous avez un ictère. Votre médecin vous conseillera sur une dose adaptée.
- Si vous avez ou avez eu un glaucome, si vous avez des antécédents de glaucome dans votre famille, ou si vous avez ou avez eu une cataracte.
- Si vous avez une infection oculaire.
- Si des signes d'infection comme une fièvre persistante apparaissent.
- Si vous êtes diabétique. Les glucocorticoïdes sont susceptibles d'augmenter la glycémie.

Vous devez arrêter votre traitement et contacter votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels, d'apparition, de persistance, d'aggravation de symptômes, pendant l'utilisation de ce médicament.

L'efficacité sur les symptômes peut n'apparaître que plusieurs jours après le début du traitement.

Pour que ce médicament soit actif, vos narines doivent être libres. Il convient par conséquent de se moucher avant de prendre votre dose.

Si votre 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.

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

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Ce médicament est indiqué chez l'enfant de plus de 6 ans dans le traitement de la rhinite allergique saisonnière ou perannuelle. Pendant le traitement au long cours, la croissance des enfants et des adolescents devrait être régulièrement contrôlée.

L'administration de ce médicament chez l'enfant doit être réalisée sous le contrôle d'un adulte.

Autres médicaments et RHINOCORT 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale

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

En particulier, avant de commencer à utiliser ce médicament, informez votre médecin si vous prenez :

- des médicaments qui traitent les infections dues à des champignons microscopiques (comme l'itraconazole, le kétoconazole, le posaconazole ou le voriconazole).
- des médicaments antibiotiques (comme l'érythromycine, la clarithromycine, la télithromycine, ou encore la ciprofloxacine, la lévofloxacine).
- des médicaments anti- VIH (tels que les médicaments contenant le saquinavir, l'atazanavir, l'indinavir, le nelfinavir, le ritonavir ou le cobicistat).
- le boceprevir (un médicament qui traite l'hépatite, une maladie du foie due à une infection par le virus de l'hépatite C).
- des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (tels que les médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique ou aspirine), utilisés pour réduire la douleur, la fièvre et l'inflammation.
- les héparines et les anticoagulants oraux (des médicaments qui empêchent la formation de caillots dans le sang).
- des médicaments anticonvulsivants utilisés dans le traitement de l'épilepsie (comme la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, le valproate de sodium).
- le cobimétinib (un médicament utilisé dans le traitement de certains types de tumeurs de la peau et des muqueuses, appelées mélanomes).
- des médicaments qui agissent sur le métabolisme au niveau du foie, appelés inducteurs enzymatiques (comme le millepertuis).

- des médicaments contenant du charbon activé qui sont utilisés pour soulager les douleurs gastriques, les reflux gastriques ou pour réduire les gaz intestinaux.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de RHINOCORT à 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale et votre médecin peut envisager de vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments.

RHINOCORT 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale avec des aliments et 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 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

RHINOCORT 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale contient du sorbate de potassium (E 202) et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

3. COMMENT UTILISER RHINOCORT 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?

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

Posologie

Traitement de la rhinite allergique saisonnière ou perannuelle chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans :
La dose initiale préconisée est de 256 µg en une à deux prises par jour :

- soit 2 pulvérisations de 64 µg dans chaque narine 1 fois par jour (le matin de préférence),
- soit 1 pulvérisation de 64 µg dans chaque narine 2 fois par jour (matin et soir).

Dès l'amélioration des symptômes (en général après 1 à 2 semaines), vous devez réduire le nombre de pulvérisations prises au plus petit nombre de manière à toujours contrôler vos symptômes.
Une dose d'entretien de 64 µg (soit une pulvérisation) dans chaque narine le matin est suffisante dans la plupart des cas.
La mise en route et la durée du traitement sont fonction de l'exposition à l'allergène.
L'administration chez l'enfant devra être supervisée par un adulte.
L'avis d'un pédiatre est requis en cas d'utilisation chez l'enfant pendant plus de 2 mois par an.

Traitement symptomatique de la polypose nasale chez l'adulte :
La dose préconisée est de 256 µg en 2 prises par jour :

- soit 1 pulvérisation de 64 µg dans chaque narine 2 fois par jour (matin et soir).

La dose quotidienne peut également être administrée en une prise par jour (ex : 2 pulvérisations de 64 µg dans chaque narine le matin).
Mode et voie d'administration *(accompagné des schémas correspondants)*
Voie nasale uniquement. Ne pas avaler.
Suivre attentivement les conseils d'utilisation.

Avant d'utiliser ce médicament pour la première fois, agiter le flacon et après avoir enlevé le capuchon de protection, tenir le flacon en position verticale et pomper 5 à 10 fois dans l'air jusqu'à obtention d'une brume uniforme. Si le flacon n'est pas utilisé quotidiennement, pomper une fois dans l'air.

Lors de chaque utilisation :
1. Moucher le nez
Agiter le flacon
Enlever le bouchon de protection
2. Tenir le flacon vertical (voir schéma)
3. Insérer l'extrémité de l'embout dans une narine et pomper le nombre de doses prescrites.
4. Répéter la même opération dans l'autre narine.
5. Essuyer l'embout avec un tissu propre et replacer le bouchon de protection
Nettoyage :
Nettoyer régulièrement la partie supérieure en plastique. Pour cela, enlever le bouchon de protection et essuyer l'embout. Laver les parties en plastique à l'eau chaude et sécher-les complètement avant de les remettre en place.
N'essayezpas de nettoyer l'embout nasal en utilisant une épingle ou un objet pointu.

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de RHINOCORT 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale que vous n'auriez dû

Informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous oubliez d'utiliser RHINOCORT 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale

Prenez votre dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser RHINOCORT 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation 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.

Si un de ces effets indésirables se produit, arrêter le traitement et consulter le médecin :

- Des réactions de type allergique ont été décrites à la suite de ce traitement : urticaire, démangeaisons, éruptions cutanées, angio-œdème se manifestant par un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec difficulté à respirer et à avaler, sensation de malaise général. Si vous ressentez ces symptômes après l'administration de Rhinocort, vous devez cesser d'utiliser Rhinocort et consulter votre médecin immédiatement.

Autres effets indésirables pouvant survenir :

Fréquent (survient chez 1 patient sur 100 à 1 patient sur 10) :

- Saignements de nez ou présence de sang dans les sécrétions, sécheresse de la muqueuse du nez, irritation ou sensation de brûlure nasale pouvant entraîner des éternuements

- Douleurs dans la bouche et/ou dans la gorge.

Peu fréquent (survient chez 1 patient sur 100 à 1 patient sur 1000) :

- Crampes musculaires.

Rare (survient chez 1 patient sur 1000 à 1 patient sur 10 000) :

- Ulcération de la muqueuse nasale ;
- Perforation de la cloison nasale (cloison séparant les narines) ;
- Réactions anaphylactiques ;
- Ecchymoses ("bleus" sur la peau) amincissement cutané ;
- Hypertonie oculaire (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil);
- Vision floue,
- Dysphonie (raucité de la voix, difficulté à parler et à émettre des sons).

Fréquence indéterminée (la fréquence de survenue n'est pas connue) :

- Glaucome,
- Cataracte (opacification du cristallin de l'œil).
- Maux de tête.

Infections à *Candida albicans* :
En cas de traitement prolongé, une candidose nasale (infection due à des champignons) peut parfois survenir. Consultez votre médecin afin qu'il envisage avec vous un traitement adapté. Dans ce cas, il est préférable d'interrompre ce traitement jusqu'à guérison de l'infection.

Effets systémiques :
Les corticoïdes nasaux à forte dose et administrés durant une longue durée peuvent avoir un retentissement sur l'organisme. Peuvent apparaitre :
- un hypercorticisme (se manifestant par des symptômes tels qu'augmentation du poids, un aspect lunaire du visage, une fatigue et/ou une augmentation du périmètre abdominal)
- une inhibition de l'activité des glandes surrénales entrainant une insuffisance surrénale pouvant se manifester par des symptômes tels que : fatigue, perte de poids, nausées et diarrhées persistantes, causés par un mauvais fonctionnement de ces glandes.
Si vous ressentez ces symptômes, informez votre médecin.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents
Un ralentissement de croissance peut être observé chez l'enfant et l'adolescent lors d'un traitement au long cours et à forte dose par RHINOCORT.
Votre médecin surveillera régulièrement la croissance des enfants ou des adolescents qui reçoivent un traitement corticoïde au long cours.
Des troubles psychologiques et du comportement tels qu'hyperactivité, troubles du sommeil, anxiété, dépression ou agressivité ont été rarement reportés (spécialement chez les enfants).
En cas de persistance ou d'apparition de nouveaux symptômes, consulter votre médecin.
EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

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 RHINOCORT 64 microgrammes/dose, suspension 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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 RHINOCORT 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale

- La substance active est :

Budésonide..... 64 microgrammes

Pour une dose

- Les autres composants sont : cellulose microcristalline et carboxyméthylcellulose sodique, glucose anhydre, polysorbate 80, édétate disodique, sorbate de potassium (E 202), acide chlorhydrique, eau purifiée.

Qu'est-ce que RHINOCORT 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suspension pour pulvérisation nasale.

Flacon de 10 ou 20 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

KENVUE FRANCE
41 RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

KENVUE FRANCE
41 RUE CAMILLE DESMOULINS
91230 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

RECIPHARM MONTS
18 RUE DE MONTBAZON
37260 MONTS
FRANCE
ou
ASTRAZENECA AB
FORSKARGATAN 18

151 85 - SODERTALJE
SUEDE
ou
MCNEIL AB
NORRBROPLATSEN 2
251 09 - HELSINGBORG
SUEDE

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 :

[XXX]

Autres

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