ANSM - Mis à jour le : 28/09/2020

Dénomination du médicament

TIXOCORTOL TEVA 1 %, suspension nasale
Pivalate de tixocortol

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

1. QU'EST-CE QUE TIXOCORTOL TEVA 1 %, suspension nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : CORTICOÏDE POUR USAGE LOCAL (R : système respiratoire) - 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 TIXOCORTOL TEVA 1 %, suspension nasale ?

N’utilisez jamais TIXOCORTOL TEVA 1 %, suspension 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 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 TIXOCORTOL TEVA 1 %, suspension nasale.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et TIXOCORTOL TEVA 1 %, suspension nasale

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

TIXOCORTOL TEVA 1 %, suspension nasale avec des aliments et boissons

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 le fœtus ou l’enfant.

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

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

TIXOCORTOL TEVA 1 %, suspension nasale contient de l’alcool benzylique

Ce médicament contient 5 mg d’alcool benzylique par ml de suspension nasale. L’alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER TIXOCORTOL TEVA 1 %, suspension nasale ?

Posologie

SE CONFORMER A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Mode et voie d’administration

Voie nasale.

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 TIXOCORTOL TEVA 1 %, 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 pharmacien.

Si vous oubliez d’utiliser TIXOCORTOL TEVA 1 %, suspension nasale

Sans objet.

Si vous arrêtez d’utiliser TIXOCORTOL TEVA 1 %, 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 TIXOCORTOL TEVA 1 %, 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 la boîte ou le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture : pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture : la suspension nasale se conserve 1 mois sans 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 TIXOCORTOL TEVA 1 %, suspension nasale

- La substance active est :

Tixocortol (pivalate de)..... 1,000 g

Pour 100 g de suspension nasale.

Les autres composants sont : Chlorure de N-cétylpyridinium, alcool benzylique, chlorure de sodium, phosphate monosodique dihydraté, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau purifiée.

Qu'est-ce que TIXOCORTOL TEVA 1 %, 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

TEVA B.V.
SWENSWEG 5
2031 GA HAARLEM
PAYS-BAS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

FRANCE

Fabricant

h2 pharma
ZA LA CROIX BONNET
21 RUE JACQUES TATI
78390 BOIS D’ARCY

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).