ANSM - Mis à jour le : 15/06/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ATURGYL 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour 100 ml de solution.

Excipient à effet notoire : chlorure de benzalkonium 2 mg pour 100 ml de solution (voir rubrique 4.4)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation nasale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local de courte durée des états congestifs aigus au cours des rhinites et des sinusites de l'adulte et des adolescents de plus de 15 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE et AUX ADOLESCENTS DE PLUS DE 15 ANS.

Adulte et adolescents de plus de 15 ans : 1 pulvérisation dans chaque narine, 2 à 3 fois par jour.

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

Mode d’administration

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

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Hypersensibilité à l'un des constituants du produit ;

- Enfant de moins de 15 ans ;
- Antécédents d'accident vasculaire cérébral ou de facteurs de risque susceptibles de favoriser la survenue d'accident vasculaire cérébral, en raison de l'activité sympathomimétique alpha du vasoconstricteur ;
- Hypertension artérielle sévère ou mal équilibrée par le traitement ;
- Insuffisance coronarienne sévère ;
- Risque de glaucome par fermeture de l'angle ;
- Risque de rétention urinaire liée à des troubles urétro-prostatiques ;
- Rhinite sèche ;
- Phéochromocytome ;
- Antécédents de convulsions ;
- Chez les patients ayant subi une hypophysectomie transphénoïdale ;
- 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] ainsi que méthylphénidate, en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives (voir rubrique 4.5) ;
- Chez la femme allaitante.

L'association de deux décongestionnants est contre-indiquée, quelle que soit la voie d'administration (orale et/ou nasale) : une telle association est inutile et dangereuse et correspond à un mésusage.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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 avaler.

En raison de la présence d'oxymétazoline

Tenir loin des yeux.

Il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée de traitement de 3 à 5 jours, les contre-indications (voir rubrique 4.3).

Aux posologies recommandées, et en cas d'utilisation prolongée, ce médicament peut augmenter les symptômes de congestion nasale par hypertrophie de la muqueuse nasale (appelée rhinite iatrogène). Une congestion nasale de rebond peut également survenir à l'arrêt du traitement.

Des instillations répétées et/ou prolongées peuvent entraîner un passage systémique non négligeable des principes actifs.

L’utilisation prolongée du médicament peut entraîner une réduction de l’effet par un phénomène de tachyphylaxie, une vasoconstriction cérébrale segmentaire réversible avec vasospasme du système nerveux central et céphalées, une vasoconstriction, une hypertension, une syncope, une dépendance et une psychose.

Les patients doivent être informés que la survenue d'une hypertension artérielle, de tachycardie, de palpitations ou de troubles du rythme cardiaque, de nausées ou de tout signe neurologique (tels que l'apparition ou la majoration de céphalées) impose l'arrêt du traitement.

En raison du risque potentiel d’absorption systémique, l’oxymétazoline doit être utilisée avec précaution, et uniquement sur avis médical, chez les patients présentant une hypertension artérielle, une maladie cardiovasculaire, une hyperthyroïdie, un diabète, une hypertrophie de la prostate, ainsi qu’une psychose.

La prise de ce médicament est déconseillée, en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives lié à son activité sympathomimétique alpha, avec les médicaments suivants (voir rubrique 4.5) :

- IMAO irréversibles (iproniazide).

- Alcaloïdes de l’ergot de seigle dopaminergiques (bromocriptine, cabergoline, lisuride ou pergolide) ou vasoconstricteurs (dihydroergotamine, ergotamine, méthylergométrine ou methysergide).

L’utilisation de ce médicament doit être évitée avant le coucher en raison des risques d’insomnie.

Des troubles neurologiques à type de convulsions, d'hallucinations, de troubles du comportement, d'agitation, d'insomnie, ont été décrits, plus fréquemment chez des enfants, après administration de vasoconstricteurs par voie systémique, en particulier au cours d'épisodes fébriles ou lors de surdosages.

Par conséquent, il convient notamment :

- de ne pas prescrire ce traitement en association avec des médicaments susceptibles d'abaisser le seuil épileptogène tels que : dérivés terpéniques, clobutinol, substances atropiniques, anesthésiques locaux... ou en cas d'antécédents convulsifs ;

- de respecter, dans tous les cas, la posologie préconisée, et d'informer le patient des risques de surdosage en cas d'association avec d'autres médicaments contenant des vasoconstricteurs.

Liées à la présence d’excipients à effet notoire

Ce médicament contient 2 mg de chlorure de benzalkonium pour 100 ml de solution. Le chlorure de benzalkonium peut provoquer un œdème de la muqueuse nasale, particulièrement dans le cas d’une utilisation à long terme.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

LIEES A LA PRESENCE D’OXYMETAZOLINE

Associations contre-indiquées

+ Sympathomimétiques indirects

[Phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine) et méthylphénidate]

Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

Associations déconseillées

+ IMAO non sélectifs (iproniazide)

Crises hypertensives (inhibition du métabolisme des amines pressives vasopressine). Du fait de la longue action des IMAO, cette interaction est encore possible 15 jours après l'arrêt de l'IMAO.

+ Alcaloïdes de l'ergot de seigle dopaminergiques (bromocriptine, cabergoline, lisuride, pergolide)

Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

+ Alcaloïdes de l'ergot de seigle vasoconstricteurs (dihydroergotamine, ergotamine, méthylergométrine, méthysergide)

Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n’existe pas de données ou il existe des données limitées sur l’utilisation d’oxymétazoline chez la femme enceinte.

Des études animales ont montré une toxicité reproductive (voir rubrique 5.3)

En conséquence, en raison de la longue durée d'action de ce médicament et de effets néonataux potentiels liés aux propriétés vaso-constrictives de cette molécule, l'utilisation d'oxymétazoline n’est pas recommandée pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n’utilisant pas de contraception.

Allaitement

Il n'y a pas de données concernant le passage dans le lait maternel d'oxymétazoline.

Compte tenu des propriétés vasoconstrictrices de l’oxymétazoline et de la survenue possible d’effets cardiovasculaires et neurologiques chez le nourrisson allaité, la prise de ce médicament est contre-indiquée pendant l’allaitement (voir rubrique 4.3).

Fertilité

Un effet sur la fertilité a été observé chez l’animal (voir rubrique 5.3)

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

LIES A LA PRESENCE D’OXYMETAZOLINE :

Les effets indésirables suivants, mentionnés par classe de systèmes d'organes, ont été rapportés avec les fréquences suivantes : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100 à 1/10) ; peu fréquent (? 1/1000 à 1/100) ; rare (? 1/10 000 à 1/1000) ; très rare (1/10 000), fréquence indéterminée : ne peut être estimée à partir des données disponibles.

Classe de système d’organe	Effet indésirable	Fréquence

Affections cardiaques	Palpitations Tachycardie Infarctus du myocarde Bradycardie réflexe	Indéterminée
Affections oculaires	Crise de glaucome par fermeture de l'angle	Indéterminée
Affections gastrointestinales	Sécheresse buccale Nausées Vomissements	Indéterminée
Affections du système nerveux	Accidents vasculaires cérébraux hémorragiques, exceptionnellement chez des patients ayant utilisé des spécialités à base de chlorhydrate de pseudoéphédrine, ces accidents vasculaires cérébraux sont apparus lors de surdosage ou mésusage chez des patients présentant des facteurs de risques vasculaires ; Accidents vasculaires ischémiques Céphalées Convulsions Syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible Accident ischémique transitoire	Indéterminée
Affections psychiatriques	Anxiété, Agitation, Troubles du comportement, Hallucinations, Insomnie Une fièvre, un surdosage, une association médicamenteuse susceptible de diminuer le seuil épileptogène ou de favoriser un surdosage, ont souvent été retrouvés et semblent prédisposer à la survenue de tels effets (voir rubriques 4.3 et 4.4).	Indéterminée

Affections du rein et des voies urinaires	Dysurie (en particulier en cas de troubles urétroprostatiques) Rétention urinaire (en particulier en cas de troubles urétroprostatiques).	Indéterminée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Sueurs Exanthème Prurit Urticaire	Indéterminée
Affections vasculaires	Hypertension (poussée hypertensive) Vasoconstriction Troubles ischémiques	Indéterminée
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Sécheresse nasale Dyspnée	Indéterminée
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité	Indéterminée

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

En cas d'administration réitérée ou abusive, l'oxymétazoline peut provoquer, par passage systémique : hypothermie, sédation, perte de connaissance, coma ou dépression respiratoire.

Signes et symptômes

En cas de surdosage, les symptômes liés à une stimulation excessive des récepteurs ?-adrénergiques sont : dépression du système nerveux central (perte des réflexes des voies respiratoires et dépression respiratoire, hypothermie, sédation, perte de connaissance et coma), hypertension pouvant conduire à une hémorragie cérébrale ou un œdème pulmonaire. L'hypertension peut être suivie d'une hypotension.

Conduite à tenir

En cas de surdosage ou de prise accidentelle du médicament, les patients doivent être orientés vers un établissement de santé. Un traitement symptomatique devra être mis en place. Des soins médicaux d'urgence doivent être apportés immédiatement en cas de prise orale accidentelle par un enfant.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Sympathomimétiques non associés, code ATC : R01AA05.

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

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Administré par voie nasale, l'oxymétazoline est résorbée au niveau de la muqueuse nasale, et également au niveau gastro-intestinal après déglutition. La résorption au niveau de la muqueuse nasale est diminuée par la vasoconstriction provoquée par l'application de ce produit.

5.3. Données de sécurité préclinique

Une étude conduite chez le rat par voie sous-cutanée rapportait une diminution des paramètres spermatiques chez le mâle, et de la fertilité chez les femelles. Chez le rat et le lapin traités par voie sous-cutanée, des malformations externes et squelettiques ont été rapportées chez les fœtus à doses maternotoxiques.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de benzalkonium, chlorure de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon pulvérisateur de 15 ml en polyéthylène.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9, 15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 300 845 6 4 : 15 ml en flacon (polyéthylène).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II