ANSM - Mis à jour le : 01/04/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BECLO-RHINO 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale en flacon

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dipropionate de béclométasone..... 50 microgrammes

Pour une dose.

Excipient à effet notoire : Chlorure de benzalkonium. Une dose contient 0,022 mg de chlorure de benzalkonium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour pulvérisation nasale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Rhinites allergiques perannuelles ou saisonnières.
- Rhinites inflammatoires à éosinophiles.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Voie nasale.

1 pulvérisation délivre 50 microgrammes de dipropionate de béclométasone.

Adultes

La dose quotidienne est en moyenne de 400 microgrammes par jour soit 2 pulvérisations dans chaque narine 2 fois par jour ou 1 pulvérisation dans chaque narine 4 fois par jour.

Elle sera adaptée à l'état clinique du patient et ne devra habituellement pas dépasser 1 mg par jour (soit 10 pulvérisations dans chaque narine par jour).

Dans les formes chroniques on s'efforcera d'abaisser progressivement les doses à 200 microgrammes par jour, soit une pulvérisation dans chaque narine matin et soir.

Population pédiatrique

Enfants de plus de 3 ans :

La dose quotidienne est en moyenne de 200 à 400 microgrammes par jour (6 à 13 microgrammes/kg/jour) soit 1 à 2 pulvérisations dans chaque narine matin et soir. Elle sera adaptée à l'état clinique du patient et ne devra habituellement pas dépasser 600 microgrammes chez l'enfant de moins de 12 ans (soit 6 pulvérisations dans chaque narine par jour).

Dans la rhinite allergique, la mise en route et la durée du traitement sont fonction de l'exposition allergénique.

Le traitement sera poursuivi en s'efforçant d'abaisser progressivement les doses dès l'amélioration des symptômes.

4.3. Contre-indications

- Allergie à l'un des composants.
- Troubles de l'hémostase, notamment épistaxis.
- Infection oro-bucco-nasale et ophtalmique par herpès virus.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Chez l'enfant, en cas de traitement prolongé, il convient de rester vigilant sur les risques de retentissement sur la croissance.

Le risque d'effets systémiques, de freination cortico-surrénalienne et de retentissement sur la croissance est majoré en cas d'administration concomitante d'une corticothérapie par voie inhalée ou à fortiori par voie systémique.

Des effets systémiques peuvent apparaître lors de traitement au long cours avec des doses élevées de corticoïdes par voie nasale. Le risque de retentissement systémique reste néanmoins moins important qu'avec les corticoïdes oraux et peut varier en fonction de la susceptibilité individuelle et de la composition de la spécialité corticoïdes utilisée. Les effets systémiques possibles sont syndrome de Cushing ou symptômes cushingoïdes, amincissement cutané, hématomes sous cutanés, insuffisance surrénalienne, retard de croissance chez les enfants et les adolescents , diminution de la densité osseuse, cataracte et glaucome et plus rarement, troubles psychologiques et du comportement comprenant hyperactivité psychomotrice, troubles du sommeil, anxiété, dépression ou agressivité (en particulier chez l'enfant).

L'administration conjointe de corticoïdes par voie nasale chez les patients sous corticothérapie orale au long cours ne dispense pas des précautions nécessaires lors d'une réduction des doses de corticoïdes par voie orale. Celles-ci seront diminuées très progressivement et le sevrage devra être effectué sous surveillance médicale attentive (à la recherche de l'apparition de signes d'insuffisance surrénale aiguë ou subaiguë) se prolongeant au-delà de l'arrêt de la corticothérapie générale.

L'administration locale par voie nasale de corticoïdes n'est pas recommandée chez les patients ayant présenté récemment une ulcération de la cloison nasale, ou ayant subi une intervention ou un traumatisme au niveau du nez, tant que la guérison n'est pas complète.

Des troubles visuels peuvent apparaitre lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une choriorétinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

Le chlorure de benzalkonium peut causer une irritation ou un gonflement à l’intérieur du nez, surtout s’il est utilisé sur une longue période. L’utilisation à long terme peut causer un œdème de la muqueuse nasale.

Précautions d'emploi

Il conviendra d'assurer la perméabilité des fosses nasales pour une diffusion optimale du produit. En avertir le patient en lui conseillant de les assécher par mouchage avant l'instillation.

En cas d'obstruction nasale majeure, un examen détaillé de la sphère ORL doit être pratiqué.

En cas de tuberculose pulmonaire, d'infection mycosique pulmonaire, l'instauration d'une surveillance étroite et d'un traitement adapté s'impose.

En cas de traitement prolongé, des examens répétés de la muqueuse nasale sont recommandés afin d'évaluer le retentissement éventuel de la corticothérapie sur la muqueuse nasale. Si une atrophie de la muqueuse nasale est constatée, il conviendra d'envisager la diminution des doses de corticoïdes locaux.

Avertir le patient qu'il s'agit d'un traitement régulier, et qu'un délai de plusieurs jours de traitement peut être nécessaire avant d'observer les effets sur les symptômes de la rhinite.

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôle anti-dopage.

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

Le métabolisme de la béclométhasone est moins dépendant du CYP3A que celui de certains autres corticostéroïdes, et les interactions sont en général peu probables ; néanmoins, en cas d’utilisation concomitante d’inhibiteurs puissants du CYP3A (p. ex. ritonavir, cobicistat), la possibilité d’effets systémiques ne peut pas être exclue et il est donc conseillé d’être prudent et d’appliquer une surveillance adéquate en cas d’utilisation de ces agents.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Chez l'animal, l'expérimentation met en évidence un effet tératogène, variable selon les espèces.

Chez l'homme, les études épidémiologiques n'ont décelé aucun risque malformatif lié à la prise de corticoïdes *per os* lors du premier trimestre.

Lors de maladies chroniques nécessitant un traitement tout au long de la grossesse, un léger retard de croissance intra-utérin est possible. Une insuffisance surrénalienne néonatale a été exceptionnellement observée après corticothérapie à doses élevées. Il peut être justifié d'observer une période de surveillance clinique (poids, diurèse) et biologique (glycémie) du nouveau-né.

En conséquence, ce médicament peut être prescrit pendant la grossesse si besoin.

Allaitement

Le passage dans le lait de la béclométasone n'a pas été étudié. Néanmoins, les autres corticoïdes sont excrétés dans le lait.

Les données disponibles semblent montrer une bonne tolérance chez l'enfant; cependant, le retentissement biologique ou clinique d'un traitement maternel de longue durée n'est pas évalué à ce jour.

En conséquence, l'allaitement est possible en cas de traitement bref. En cas de traitement chronique, par mesure de précaution, l'allaitement est à éviter.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Effets locaux

Possibilité d'épistaxis, d'irritation nasale, de sécheresse de la muqueuse nasale.

Ont été décrits des cas d'infections nasales et pharyngées à *Candida albicans* lors de traitement par corticoïdes locaux. Il est préférable dans ce cas d'interrompre la corticothérapie par voie nasale et d'envisager la mise en route d'un traitement adapté.

De rares cas de perforation du septum ainsi que d'hypertonie oculaire ont été rapportés avec les corticoïdes administrés par voie nasale.

Effets systémiques

Lors de l'administration au long cours de béclométasone, un retentissement systémique et en particulier sur la croissance chez l'enfant, n'est pas exclus (voir rubrique 4.4). Ce risque est majoré en cas d'administration concomitante d'une corticothérapie par voie inhalée ou a fortiori par voie systémique.

Le risque d'insuffisance corticotrope latente après administration prolongée devra être considéré en cas d'infection intercurrente, d'accident ou d'intervention chirurgicale.

Fréquence très rare : cataracte et glaucome.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : vision floue.

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Un surdosage au long cours pourrait entraîner une freination hypophyso-surrénalienne et, s'il se prolongeait, des signes cliniques d'hypercorticisme. Ces symptômes disparaîtront après l'arrêt du traitement qui doit être progressif.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : glucocorticoïde par voie nasale, code ATC : RO1AD01 (R : système respiratoire)

Le dipropionate de béclométasone administré par voie nasale exerce une activité anti-inflammatoire sur les muqueuses nasales.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le dipropionate de béclométasone, en partie absorbé par la muqueuse nasale et en partie dégluti, est métabolisé dans le foie en monopropionate et béclométasone-alcool, puis excrété sous forme de métabolites inactifs dans la bile et les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glucose anhydre, cellulose microcristalline et carboxyméthylcellulose sodique (AVICEL RC 581), alcool phényléthylique, polysorbate 80, chlorure de benzalkonium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

100 doses, 120 doses ou 200 doses en flacon pulvérisateur (verre brun) de 26 ml avec pompe doseuse et embout nasal.
240 doses en flacon pulvérisateur (verre brun) de 30 ml avec pompe doseuse et embout nasal.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

VIATRIS MEDICAL
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

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

- 34009 341 781 2 2 : 100 doses en flacon pulvérisateur (verre brun).
- 34009 346 021 6 0 : 120 doses en flacon pulvérisateur (verre brun).
- 34009 341 782 9 0 : 200 doses en flacon pulvérisateur (verre brun).

- 34009 346 022 2 1 : 240 doses en flacon pulvérisateur (verre brun).

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]
{JJ mois AAAA}>

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I