ANSM - Mis à jour le : 01/09/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DERINOX, solution pour pulvérisation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Prednisolone..... 20,00 mg
Nitrate de naphazoline ..... 25,00 mg

Pour 100 ml

Une pulvérisation délivre 0,02 mg de prednisolone et 0,025 mg de nitrate naphazoline.
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 symptomatique local de courte durée des états congestifs et inflammatoires au cours des rhinites aiguës de l'adulte et des adolescents de plus de 15 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RÉSERVÉ AUX ADULTES ET AUX ADOLESCENTS DE PLUS DE 15 ANS
Adulte et adolescents de plus de 15 ans: 1 pulvérisation dans chaque narine, 3 à 6 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 aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- 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.
- Antécédents de convulsions.
- Trouble de l'hémostase, notamment épistaxis.
- Infection oro-bucco-nasale et ophtalmique par herpès simplex virus.
- 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).

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

Mises en garde spéciales

EN RAISON DE LA PRÉSENCE DE NAPHAZOLINE

Ne pas avaler.

Ne pas utiliser de façon prolongée, en raison d'un risque de rebond et de rhinite iatrogène. L'utilisation prolongée de ce médicament peut entraîner une dépendance

Dès l'ouverture du conditionnement, et *a fortiori* dès la première utilisation d'une préparation à usage nasal, une contamination microbienne est possible.

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

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

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.

De même, la surveillance du traitement doit être renforcée en cas d'hypertension artérielle, d'affections cardiaques, d'hyperthyroïdie, de psychose ou de diabète.

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 non sélectifs (iproniazide).
- Alcaloïdes de l'ergot de seigle dopaminergiques (bromocriptine, cabergoline, lisuride ou pergolide) ou vasoconstricteurs (dihydroergotamine, ergotamine, méthylergométrine ou méthysergide).

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.

EN RAISON DE LA PRÉSENCE D'UN CORTICOÏDE

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 corticoïde 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 corticoïde 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 corticoïde 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.

Précautions d'emploi

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

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que la naphazoline peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

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

Population pédiatrique

Les études d'interaction n'ont été réalisées que chez l'adulte.

Associations contre-indiquées

LIÉES À LA NAPHAZOLINE

- **Sympathomimétiques indirects** (Phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine) et méthylphénidate):

Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

Associations déconseillées

LIÉES À LA NAPHAZOLINE

- **IMAO non sélectifs (iproniazide) :**

Crises hypertensives (inhibition du métabolisme des amines pressives). 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.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

Sans objet

Associations à prendre en compte

Sans objet

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.

En clinique, l'utilisation de la naphazoline au cours d'un nombre limité de grossesses n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier à ce jour.

Toutefois, des études complémentaires sont nécessaires pour évaluer les conséquences d'une exposition en cours de grossesse.

En conséquence, en raison de la longue durée d'action de ce médicament et de possibles effets néonataux liés aux puissantes propriétés vaso-constrictives de cette molécule, l'utilisation de la naphazoline est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'y a pas de données concernant le passage dans le lait maternel de naphazoline. Par conséquent, il est déconseillé d'administrer la naphazoline pendant la période d'allaitement.

Fertilité

Sans objet

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants sont classés selon la terminologie MedDRA par classe de système d’organes et par ordre de fréquence : très fréquent (?1/10); fréquent (?1/100, 1/10); peu fréquent (?1/1000, 1/100); rare (?1/10000, 1/1000); très rare (1/10000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d’organes	**Effets indésirables**	**Substance active**	**Fréquence**
Infections et infestations	En cas d'infections à Candida albicans nasales et pharyngées lors du traitement, il conviendra d'interrompre la corticothérapie par voie nasale et d'envisager la mise en route du traitement adapté.	Prednisolone	Indéterminée
Affections psychiatriques	Anxiété	Naphazoline	Indéterminée
	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 d’effets neuropsychiatriques (voir rubriques 4.3 et 4.4).		
	Troubles psychiatriques	Prednisolone	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.	Naphazoline	Indéterminée
	Accidents vasculaires ischémiques		
	Céphalées		
	Convulsions		
	Syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible		
	Accident ischémique transitoire		
	Troubles du goût	Prednisolone	Indéterminée
	Troubles de l’odorat		
Affections oculaires	Crise de glaucome par fermeture de l'angle	Naphazoline	Indéterminée
	Cataracte	Prednisolone	Très rare
	Glaucome		

Affections cardiaques	Palpitations	Naphazoline	Indéterminée
	Tachycardie		
	Infarctus du myocarde		
Affections vasculaires	Hypertension (poussée hypertensive)	Naphazoline	Indéterminée
	Troubles ischémiques		
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Sensation de sécheresse nasale	Naphazoline	Indéterminée
	Epistaxis	Prednisolone	Indéterminée
	Irritation ou sensation de brûlure nasale		
	Sécheresse de la muqueuse nasale		
Affections gastro-intestinales	Sécheresse buccale,	Naphazoline	Indéterminée
	Nausées,		
	Vomissements		
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Sueurs	Naphazoline	Indéterminée
	Exanthème		
	Prurit		
	Urticaire		
Affections du rein et des voies urinaires	Dysurie (en particulier en cas de troubles urétroprostatiques),	Naphazoline	Indéterminée
	Rétention urinaire (en particulier en cas de troubles urétroprostatiques)		
Affections du système immunitaire	Exceptionnellement, manifestations allergiques locales	Naphazoline	Indéterminée

Effets systémiques liés à la présence de Prednisolone

? Le risque d'effets systémiques liés au corticoïde administré par voie nasale n'est pas exclu (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.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

En cas de surdosage aigu ou chronique, des symptômes tels que : hypertension, bradycardie, palpitations, céphalées peuvent être observés.

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

Population pédiatrique

DERINOX, solution pour pulvérisation nasale ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 15 ans.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : DECONGESTIONNANTS ET AUTRES PREPARATIONS A USAGE TOPIQUE, code ATC : R01AD52

Mécanisme d’action

Ce médicament est une association d'un sympathomimétique alpha, vasoconstricteur décongestionnant et d'un glucocorticoïde ayant une activité anti-inflammatoire sur les muqueuses nasales

Effets pharmacodynamiques

Sans objet

Efficacité et sécurité clinique

Sans objet

Population pédiatrique

Sans objet

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Administré par voie nasale, la naphazoline 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

Absorption

Sans objet

Distribution

Sans objet

Biotransformation

Sans objet

Élimination

Sans objet

Linéarité/non-linéarité

Sans objet

Relations pharmacocinétique/pharmacodynamique

Sans objet

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

Évaluation du risque environnemental

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cétrimide, éthanol à 96 pour cent, glycérol, édétate de sodium, dihydrogénophosphate de sodium anhydre, hydroxyde de sodium, eau distillée

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture: 18 mois

Après première ouverture: 15 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Avant ouverture: A conserver à une température comprise entre 2°C et 8°C et à l'abri de la lumière.

Après première ouverture: A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

15 ml de solution pour pulvérisation nasale en flacon (verre incolore de type I), avec pompe doseuse munie d'un tube plongeur (polyéthylène/polypropylène) et d'un embout nasal (polypropylène) délivrant 100 µl de solution.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières pour l’élimination.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Utilisation dans la population pédiatrique

Sans objet

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

DESMA PHARMA
111, AVENUE VICTOR HUGO
75784 PARIS CEDEX 16

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

CIP 353 560-6: 15 ml de solution pour pulvérisation nasale en flacon (verre incolore de type I) avec pompe doseuse (polyéthylène/polypropylène).

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