ANSM - Mis à jour le : 30/10/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

IMIGRANE 20 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sumatriptan..... 20,00 mg

Pour une ampoule

Une ampoule correspond à une pulvérisation unique de 20 mg de sumatriptan.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation nasale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Le sumatriptan est indiqué dans le traitement de la crise de migraine avec ou sans aura. La forme solution pour pulvérisation nasale est particulièrement adaptée aux patients présentant des nausées et des vomissements au cours d'une crise.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes (à partir de 18 ans)

La dose recommandée est d'une pulvérisation de 20 mg administrée dans une seule narine.

Cependant, en raison de la variabilité inter et intra individuelle des patients, aussi bien des crises de migraine que de l'absorption de sumatriptan, une dose de 10 mg peut s'avérer efficace chez certains patients.

Pour les patients non soulagés par la dose de 10 mg, la dose de 20 mg peut s'avérer nécessaire lors de la crise suivante.

En l'absence de soulagement après la première dose, il n'est pas recommandé d'administrer une deuxième dose au cours de la même crise. Toutefois, cette crise peut être traitée avec du paracétamol, de l'acide acétylsalicylique, ou des anti-inflammatoires non-stéroïdiens. Le sumatriptan pourra être utilisé pour les crises suivantes.

Si un patient a été soulagé après la première prise mais que les symptômes réapparaissent, une seconde dose peut être utilisée dans les 24 heures suivantes à condition de respecter un intervalle d'au moins 2 heures entre les 2 administrations.

Ne pas utiliser plus de 2 pulvérisations de 20 mg de sumatriptan solution pour pulvérisation nasale par 24 heures.

Adolescents (12-17 ans)

L'utilisation de sumatriptan chez les adolescents doit se faire selon les recommandations d'un médecin spécialiste de la migraine, en tenant compte des recommandations nationales.

La dose recommandée est d'une pulvérisation de 10 mg de sumatriptan solution pour pulvérisation nasale administrée dans une seule narine.

En l'absence de soulagement après la première dose, il n'est pas recommandé d'administrer une deuxième dose au cours de la même crise. Toutefois, cette crise peut être traitée avec du paracétamol, de l'acide acétylsalicylique, ou des anti-inflammatoires non-stéroïdiens. Le sumatriptan pourra être utilisé pour les crises suivantes.

Si un patient a été bien soulagé à la première prise mais que les symptômes réapparaissent, une seconde dose peut être utilisée dans les 24 heures suivantes à condition de respecter un intervalle d'au moins 2 heures entre les 2 administrations.

Ne pas utiliser plus de deux pulvérisations de 10 mg de sumatriptan solution pour pulvérisation nasale par 24 heures.

Enfant (de moins de 12 ans)

L'utilisation du sumatriptan par voie nasale n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans en raison du manque de données sur la sécurité et l'efficacité du sumatriptan chez l'enfant.

Patient âgé (de plus de 65 ans)

Il n'existe pas de données concernant l'utilisation du sumatriptan par voie nasale chez les patients de plus de 65 ans. La cinétique chez les patients âgés n'a pas été suffisamment étudiée. C'est pourquoi, l'utilisation du sumatriptan n'est pas recommandée tant que des données complémentaires ne seront pas disponibles.

Mode d'administration

Le sumatriptan ne doit pas être utilisé en prophylaxie.

Ne pas dépasser la dose recommandée de sumatriptan.

Il est recommandé d'utiliser le sumatriptan en monothérapie dans le traitement de la crise de migraine et de ne pas le donner de façon concomitante avec de l'ergotamine ou des dérivés (y compris le méthysergide) (voir rubrique 4.3).

Il est conseillé de prendre le sumatriptan aussi précocement que possible dès la survenue de la crise migraineuse. Son efficacité est identique quel que soit le stade de la crise durant lequel il est administré.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.(Se reporter aussi à la rubrique 4.4 Mises en garde et précautions d'emploi en ce qui concerne l'utilisation chez les patients ayant une hypersensibilité connue aux sulfamides).

Le sumatriptan ne doit pas être donné aux patients ayant des antécédents d'infarctus du myocarde ou une pathologie cardiaque ischémique, un vasospasme coronarien (angor de Printzmetal), une pathologie vasculaire périphérique ou aux patients présentant des symptômes

de pathologie cardiaque ischémique ou des signes compatibles avec une pathologie cardiaque ischémique.

Le sumatriptan ne doit pas être administré aux patients présentant des antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou d'accident ischémique transitoire (AIT).

Le sumatriptan ne doit pas être administré aux patients ayant une insuffisance hépatique sévère.

L'utilisation du sumatriptan est contre-indiquée chez les patients ayant une hypertension modérée ou sévère.

L'utilisation du sumatriptan est contre-indiquée chez les patients ayant une hypertension légère traitée non contrôlée.

L'association du sumatriptan avec l'ergotamine ou les dérivés de l'ergotamine ou de tout autre triptan/agoniste 5-HydroxyTryptamine$_1$ (5-HT$_1$) (y compris le méthysergide) est contre-indiquée (voir rubrique 4.5).

L'association du sumatriptan avec les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) est contre-indiquée.

Le sumatriptan ne doit pas être utilisé dans les 2 semaines suivant l'arrêt d'un traitement par les inhibiteurs de la monoamine oxydase.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le sumatriptan ne doit être utilisé qu'après avoir établi un diagnostic certain de migraine.

Le sumatriptan n'est pas indiqué dans le traitement des migraines hémiplégiques, basilaires ou ophtalmoplégiques.

Avant de traiter avec du sumatriptan, il est nécessaire d'exclure les pathologies neurologiques potentiellement graves (par exemple : AVC, AIT) si le patient présente des symptômes atypiques ou s'il n'a pas reçu le diagnostic approprié pour l'utilisation de sumatriptan.

Après administration, la prise de sumatriptan peut être associée à des symptômes transitoires comprenant des douleurs thoraciques ou une sensation d'oppression pouvant être intense et pouvant s'étendre au niveau de la gorge (voir rubrique 4.8). Si la symptomatologie évoque une ischémie cardiaque, il ne faut pas prendre de doses supplémentaires de sumatriptan et des explorations appropriées devront être réalisées.

Le sumatriptan ne doit pas être administré aux patients ayant des facteurs de risque de maladie cardiaque ischémique, y compris les gros fumeurs ou les patients utilisant des thérapies de substitution à base de nicotine, sans un bilan cardiovasculaire préalable (voir rubrique 4.3). Une attention particulière doit être portée aux femmes ménopausées et aux hommes de plus de 40 ans présentant ces facteurs de risque. Cependant, ce bilan peut ne pas identifier tous les patients qui ont une maladie cardiovasculaire et, dans de très rares cas, des évènements cardiaques graves sont survenus chez des patients sans maladie cardiovasculaire sous-jacente et chez les adolescents (voir rubrique 4.8).

Le sumatriptan devra être donné avec prudence chez les patients présentant une hypertension légère contrôlée. En effet, une augmentation transitoire de la pression artérielle ainsi que des résistances vasculaires périphériques ont été observées chez une petite proportion de patients (voir section 4.3).

Après commercialisation, de rares cas de syndrome sérotoninergique (incluant une modification de l'état mental, des manifestations neurovégétatives et des troubles neuromusculaires) ont été décrits après utilisation concomitante d'un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS) et du sumatriptan. Des cas de syndrome sérotoninergique ont également été rapportés après administration concomitante de triptans et d'inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN). Si l'association du sumatriptan et d'un ISRS/IRSN est cliniquement justifiée, il est conseillé d'assurer une surveillance appropriée du patient (voir rubrique 4.5).

Le sumatriptan doit être utilisé avec précaution chez les patients ayant des antécédents de convulsions ou présentant d'autres facteurs de risque susceptibles d'abaisser le seuil épileptogène, car des cas de convulsions ont été rapportés en association avec le sumatriptan (voir rubrique 4.8).

Le sumatriptan doit être administré avec précaution chez les patients présentant des facteurs pouvant modifier l'absorption, le métabolisme ou l'élimination du médicament, comme par exemple chez l'insuffisant hépatique (Score de Child-Pugh grade A ou B ; voir rubrique 5.2 – Populations spéciales de patients) ou l'insuffisant rénal (voir rubrique 5.2).

Chez les patients ayant une hypersensibilité connue aux sulfamides, des réactions allergiques peuvent être observées après administration de sumatriptan. Ces réactions vont de l'allergie cutanée aux réactions anaphylactiques. La démonstration d'une allergie croisée est limitée, cependant la prudence est recommandée avant d'utiliser le sumatriptan chez ces patients.

La fréquence des effets indésirables peut être augmentée par l'association des triptans à des préparations contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

L'utilisation prolongée d'un traitement antalgique pour traiter les céphalées peut entraîner une aggravation de celles-ci. Dans ce cas, qu'il soit avéré ou suspecté, un avis médical est nécessaire et le traitement doit être interrompu. Le diagnostic de céphalée par abus médicamenteux (CAM) doit être suspecté chez les patients présentant des céphalées fréquentes ou quotidiennes malgré (ou à cause de) l'utilisation régulière d'un traitement antimigraineux.

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

Il n'a pas été mis en évidence d'interaction avec le propranolol, la flunarizine, le pizotifène ou l'alcool.

Les données concernant l'interaction du sumatriptan avec les médicaments contenant de l'ergotamine ou un autre triptan/agoniste du récepteur 5-HT1 sont limitées. Le risque accru de vasospasme coronarien est théoriquement possible. L'administration concomitante de ces produits est donc contre-indiquée (voir rubrique 4.3).

Le délai devant s'écouler entre l'utilisation du sumatriptan et des médicaments contenant de l'ergotamine ou un autre triptan/agoniste du récepteur 5-HT1 n'est pas connu. Il dépendra aussi des doses et du type de produits à base d'ergotamine ou de tout autre triptan/agoniste du récepteur 5-HT1 utilisé. Les effets peuvent être additifs. Il est conseillé d'attendre au moins 24 heures après l'utilisation de médicaments contenant de l'ergotamine ou un autre triptan/agoniste du récepteur 5-HT1, avant l'administration du sumatriptan. Inversement, il est conseillé d'attendre au moins 6 heures après l'utilisation du sumatriptan, avant l'administration d'un médicament contenant de l'ergotamine et au moins 24 heures avant l'administration d'un autre triptan/agoniste du récepteur 5-HT1.

Une interaction peut se produire entre le sumatriptan et les IMAO. L'administration concomitante de ces deux produits est donc contre-indiquée (voir rubrique 4.3).

Après commercialisation, de rares cas de syndrome sérotoninergique (incluant une modification de l'état mental, des manifestations neurovégétatives et des troubles neuromusculaires) ont été décrits après utilisation concomitante d'un ISRS et du sumatriptan. Des cas de syndrome sérotoninergique ont également été rapportés après administration concomitante de triptans et d'IRSN (voir rubrique 4.4).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Des données d'après commercialisation, provenant de l'utilisation du sumatriptan au cours du premier trimestre de la grossesse chez plus de 1000 femmes, sont disponibles.

Bien que ces données soient insuffisantes pour tirer des conclusions définitives, elles ne montrent pas une augmentation du risque tératogène. L'expérience de l'utilisation du sumatriptan au cours du deuxième et troisième trimestre de la grossesse est limitée.

Les études chez l'animal n'indiquent pas d'effets tératogènes directs ou des effets nuisibles sur le développement péri et post-natal. Toutefois, la viabilité embryofoetale peut être altérée chez le lapin (voir rubrique 5.3).

En conséquence, l'administration de sumatriptan ne doit être envisagée que si le bénéfice attendu pour la mère est supérieur aux risques possibles pour le fœtus.

Allaitement

Le sumatriptan est excrété dans le lait maternel, avec des doses relatives moyennes pour le nourrisson de 4 % après administration d'une dose unique de sumatriptan. L'exposition du nourrisson peut être minimisée en évitant l'alimentation au lait maternel dans les 12 heures suivant le traitement. Le lait collecté pendant cette période doit être éliminé.

Des cas de douleur mammaire et/ou du mamelon ont été rapportés après l'utilisation du sumatriptan chez des femmes qui allaitent (voir rubrique 4.8). La douleur était généralement transitoire et disparaissait en 3 à 12 heures.

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

Aucune donnée n'est disponible. Une somnolence due à la migraine ou au traitement par le sumatriptan peut survenir. Ceci peut influer sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés ci-dessous par système-organe et par fréquence.

La classification selon la fréquence utilise la convention suivante : très fréquents (?1/10), fréquents (?1/100 à1/10), peu fréquents (?1/1 000 à 1/100), rares (?1/10 000 à 1/1 000) ; très rares (1/10 000) et fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée à partir des données disponibles).

Liés à la forme pharmaceutique

Des effets indésirables rapportés chez l'adulte ont également été observés chez l'adolescent. Ces effets incluent de très rares cas de vasospasme coronaire et d'infarctus du myocarde (voir rubrique 4.4).

Affections du système nerveux

Très fréquent : dysgueusie/goût désagréable

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquent : après administration de sumatriptan en pulvérisation nasale, des cas d'irritation légère et transitoire ou de sensation de brûlure au niveau du nez ou de la gorge et d'épistaxis ont été rapportés.

Généraux

Certains des symptômes rapportés comme un effet indésirable peuvent être associés aux symptômes de la migraine.

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : réactions d'hypersensibilité allant d'une allergie cutanée (comme l'urticaire) à une réaction anaphylactique.

Affections du système nerveux

Fréquents : vertiges, somnolence, troubles de la sensibilité dont paresthésie et hypoesthésie.

Fréquence indéterminée :

- crises convulsives, bien que certaines de ces convulsions soient survenues chez des patients présentant soit des antécédents de convulsions soit des conditions prédisposant aux convulsions. Quelques cas ont été rapportés chez des patients qui n'avaient pas de conditions apparentes prédisposant aux convulsions.

- tremblements, dystonie, nystagmus, scotome.

Affections oculaires

Fréquence indéterminée : troubles visuels tels que papillotements, diplopie, baisse de la vision. Perte de la vision, dont certains cas peuvent être permanents. Toutefois, des troubles visuels peuvent également survenir au cours de la crise de migraine elle-même.

Affections cardiaques

Fréquence indéterminée : bradycardie, tachycardie, palpitations, arythmies cardiaques, signes ischémiques transitoires à l'ECG, vasospasme des artères coronaires, angor, infarctus du myocarde (voir rubriques 4.3 et 4.4).

Affections vasculaires

Fréquents : augmentations transitoires de la pression artérielle survenant juste après le traitement, flush.

Fréquence indéterminée : hypotension et syndrome de Raynaud.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquent : dyspnée.

Affections gastro-intestinales

Fréquents : des nausées et vomissements sont survenus chez certains patients, sans que l'on puisse déterminer si ces symptômes sont liés au sumatriptan ou à la pathologie sous-jacente.

Fréquence indéterminée : colites ischémiques, diarrhées, dysphagie.

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Fréquents :

- sensation de lourdeur (habituellement transitoire, mais pouvant être intense et intéresser n'importe quelle partie du corps, y compris la poitrine et la gorge).

- myalgie.

Fréquence indéterminée : raideur de la nuque, arthralgie.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquents : douleur, sensation de chaleur ou de froid, de pression ou d'oppression (ces effets sont habituellement transitoires, mais ils peuvent être intenses et intéresser n'importe quelle partie du corps, y compris la poitrine et la gorge) ; sensations de faiblesse, fatigue (ces deux effets sont le plus souvent d'intensité faible à modérée et transitoires).

Fréquence indéterminée : douleur traumatique provoquée, douleur inflammatoire provoquée.

Investigations

Très rares : des perturbations mineures des tests hépatiques ont été occasionnellement observées.

Affections psychiatriques

Fréquence indéterminée : anxiété.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée : hyperhidrose.

Affections des organes de reproduction et du sein

Fréquence rare : Douleur mammaire

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

Signes et symptômes

Des doses uniques allant jusqu'à 40 mg par voie nasale et dépassant 16 mg par voie sous-cutanée et 400 mg par voie orale n'ont pas entraîné d'effets indésirables autres que ceux mentionnés.

Au cours des études cliniques, des volontaires ont reçu 20 mg de sumatriptan par voie nasale 3 fois par jour pendant 4 jours sans effets indésirables significatifs.

Traitement

En cas de surdosage, le patient doit être mis sous surveillance pendant au moins 10 heures et un traitement symptomatique standard doit être administré, si nécessaire. L'effet de l'hémodialyse ou de la dialyse péritonéale sur les concentrations plasmatiques de sumatriptan n'est pas connu.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AGONISTES SELECTIFS DES RECEPTEURS 5 HT1 - Code ATC : N02CC01.

Mécanisme d’action

Le sumatriptan est un agoniste sélectif des récepteurs vasculaires à la 5-hydroxytryptamine-1 ($5HT_{1d}$) sans effet sur les autres sous-types de récepteurs 5HT ($5HT_2$ à $5HT_7$). Les récepteurs vasculaires $5HT_{1d}$ sont localisés principalement au niveau des vaisseaux sanguins crâniens et induisent une vasoconstriction.

Chez l'animal, le sumatriptan est responsable d'une vasoconstriction sélective de la circulation artérielle carotidienne, mais ne modifie pas le flux sanguin cérébral. La circulation artérielle carotidienne vascularise les tissus extracrâniens et intracrâniens tels que les méninges et on pense que la dilatation et/ou la formation d'œdèmes au niveau de ces vaisseaux pourraient correspondre au mécanisme de la migraine chez l'homme. De plus, les résultats des études chez l'animal indiquent que le sumatriptan inhibe l'activité du nerf trijumeau. Ces deux actions (vasoconstriction crânienne et inhibition de l'activité du nerf trijumeau) pourraient contribuer à l'action anti-migraineuse du sumatriptan chez l'homme.

Effets pharmacodynamiques

Les résultats de cinq études cliniques comparant les doses de 10 mg/0,1 ml et de 20 mg/0,1 ml et portant sur plus de 3 000 patients montrent :

- Un début de soulagement de la céphalée à partir de la 30ème minute avec la dose de 10 mg/0,1 ml et à partir de la 15ème minute avec la dose de 20 mg/0,1 ml.

- Un soulagement de la céphalée (disparition complète ou céphalée légère) 2 heures après administration chez 43 à 54 % des patients avec la dose de 10 mg/0,1 ml et 55 à 64 % des patients avec la dose de 20 mg/0,1 ml.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La pharmacocinétique du sumatriptan par voie nasale ne semble pas être significativement modifiée par la crise de migraine.

Absorption

Après administration nasale, le sumatriptan est rapidement absorbé, la concentration plasmatique maximale étant atteinte en 1 - 1,5 heures. Après une dose de 20 mg, la concentration plasmatique maximale moyenne est de 13 ng/ml.

La biodisponibilité moyenne après administration par voie nasale est d'environ 16 % de celle après administration sous-cutanée, à cause en partie du métabolisme pré-systémique.

Distribution

La liaison aux protéines plasmatiques est faible (14-21 %), le volume de distribution total moyen est de 170 litres. La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures. La clairance plasmatique moyenne est d'environ 1160 ml/min et la clairance plasmatique rénale moyenne est d'environ 260 ml/min.

Métabolisme

Le principal métabolite, l'analogue acide indolacétique du sumatriptan, est principalement excrété dans les urines, où il est retrouvé sous forme d'acide libre ou de glucuroconjugué. Il n'a pas d'activité $5HT_1$ ou $5HT_2$ connue. Les métabolites mineurs n'ont pas été identifiés.

Elimination

La clairance non rénale représente environ 80 % de la clairance totale. Le sumatriptan est éliminé tout d'abord par métabolisme oxydatif dû à la monoamine-oxydase A.

Populations spéciales de patients

Insuffisance hépatique

Après administration par voie orale, la clairance pré-systémique est réduite chez les patients insuffisants hépatiques, provoquant une augmentation des taux plasmatiques de sumatriptan. Une augmentation similaire pourrait survenir après administration nasale (voir rubrique 4.4).

Adolescents (12-17 ans)

Une étude pharmacocinétique chez des sujets adolescents (12-17 ans) indique que la concentration plasmatique maximale moyenne est de 13,9 ng/ml et que la demi-vie moyenne d'élimination est de 2 heures après administration de 20 mg par voie nasale. Un modèle de cinétique de population a permis de montrer que la clairance et le volume de distribution augmentent avec la taille de l'adolescent, entraînant une exposition plus importante chez les adolescents de poids corporel plus faible.

Patients âgés

La cinétique chez le sujet âgé n'a pas été suffisamment étudiée pour justifier la mention de possibles différences entre les cinétiques chez des volontaires âgés et chez des volontaires jeunes.

5.3. Données de sécurité préclinique

Au cours des études testant le pouvoir irritant local et oculaire, après administration de sumatriptan en pulvérisation nasale, aucun pouvoir irritant au niveau du nez n'a été observé chez l'animal de laboratoire et aucun pouvoir irritant oculaire n'a été mis en évidence lorsque la pulvérisation est appliquée directement sur les yeux des lapins.

Lors d'une étude de fertilité chez le rat, une réduction du succès de l'insémination a été observée à des taux d'exposition bien supérieurs à l'exposition maximale chez l'homme. Chez le lapin, une embryolétalité sans anomalie tératogène marquée a été observée. La pertinence de ces résultats chez l'homme n'est pas connue.

Les études réalisées chez l'animal et sur des modèles in vitro ont montré que le sumatriptan était dépourvu d'activité génotoxique et carcinogène.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Dihydrogénophosphate de potassium, hydrogénophosphate de sodium anhydre, acide sulfurique, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,1 ml (1 pulvérisation) en ampoule (verre) avec bouchon (chlorobutyl) + embout nasal (polypropylène) : boîte de 6

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Description de l'étui

- L'étui contient six pulvérisateurs pour administration nasale, emballés séparément sous blister. Chaque pulvérisateur contient une dose de sumatriptan.

- **N'ouvrir le blister qu’au moment de l’utilisation du pulvérisateur** ; chaque pulvérisateur est commercialisé dans un blister pour vous aider à le maintenir propre et intact. Si le pulvérisateur est enlevé du blister ou si, il est maintenu dans le blister ouvert, il est possible que son fonctionnement en soit altéré.

- **Garder dans l'étui les pulvérisateurs maintenus dans leur blister**. Cet étui permet de les protéger de la lumière et de tout risque d'endommagement.

Description des différentes parties du pulvérisateur nasal

L’embout arrondi : partie à introduire dans la narine. La solution pour pulvérisation provient de l’interstice situé sur le dessus de l’embout.

Le dispositif de maintien : partie à maintenir durant l’utilisation du pulvérisateur nasal.

Le poussoir bleu : après actionnement de celui-ci, la totalité de la dose de solution pour pulvérisation est introduite en une fois dans la narine. Le poussoir ne fonctionne qu’une fois, aussi ne pas appuyer avant d’avoir introduit l’embout dans la narine car l’on risque de perdre la dose.

1

Voir rubrique description ci-dessous.

Instruction concernant la manipulation :

Le pulvérisateur nasal ne doit être retiré du blister qu’immédiatement avant utilisation.

2

- Dans un premier temps, adopter une position confortable, la position assise étant tout à fait possible ;

- Se moucher en cas de rhume ou de nez bouché ;

- Retirer le pulvérisateur nasal de son blister.

3

- Maintenir le pulvérisateur nasal avec précaution ;
- A ce stade, ne pas encore appuyer sur le poussoir bleu.

4

Etape précédant l'introduction du pulvérisateur dans le nez.

- Presser fermement sur une narine pour la boucher ;
- Expirer lentement par la bouche.

5

Etape d'introduction du pulvérisateur dans le nez, prêt à l'emploi.

- Introduire l'embout dans l'autre narine d'environ 1 cm ;
- Incliner légèrement la tête vers l'arrière comme indiqué sur le dessin et fermer la bouche ;
- Inspirer lentement par le nez et en même temps presser fermement le poussoir bleu avec le pouce ;
- Le poussoir peut opposer une légère résistance et l'on peut entendre un déclic lors de son utilisation ;

- Retirer le pulvérisateur du nez ainsi que l'index qui maintient l'autre narine bouchée ;
- Inspirer doucement par le nez pour permettre au produit de bien rester dans la narine ;

- Expirer par la bouche ;

- Après utilisation du pulvérisateur, le nez peut sembler pris et l'on peut également ressentir un léger goût dans la bouche. Ces sensations sont normales et passeront rapidement ;

- Après une seule utilisation, le pulvérisateur est vide. Le jeter dans un endroit sûr.

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

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

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

- 343 381-1 : 0,1 ml (1 pulvérisation) en ampoule (verre) + embout nasal (polypropylène) : boîte de 6

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 I