ANSM - Mis à jour le : 10/02/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PERNAZENE 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Excipient(s) à effet notoire : 0,002 g de chlorure de benzalkonium pour 100 mL de solution

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

PERNAZENE 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale est contre-indiqué chez les enfants âgés de moins de 15 ans (voir rubrique 4.3).

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 la substance active 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.
- 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 d'oxymétazoline

Ne pas avaler.

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 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.

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 methysergide).

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'excipient

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer un œdème de la muqueuse nasale, particulièrement dans le cas d'une utilisation à long terme.

Précautions d'emploi

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

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

Liées à la présence d'oxymétazoline

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

En clinique, l'utilisation d'oxymétazoline 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 vasoconstrictrices de cette molécule, l'utilisation d'oxymétazoline est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

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

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

• Les effets indésirables liés à la présence d'oxymétazoline sont classées selon la terminologie MedDRA par classe de système d'organe et par ordre de fréquence : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100 à 1/10) ; peu fréquent (? 1/1000 à 1/100) ; rare (? 1/10 000 à 1/1 000) ; très rare (1/10 000) ; indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données cliniques disponibles).

Classe de système d'organes	Effet indésirable	Fréquence
Affections du système immunitaire	Réactions allergiques locales	Indéterminée
Affections psychiatriques	Anxiété	Indéterminée
	Agitation	
	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'affections psychiatriques (voir rubriques 4.3 et 4.4).	
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)	Indéterminée
	Syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible	
	Accident ischémique transitoire	
	Céphalées	
	Convulsion	
Affections oculaires	Glaucome aigu à angle fermé	Indéterminée
Affections cardiaques	Palpitations	Indéterminée
	Tachycardie	
	Infarctus du myocarde	
• **Affections vasculaires**	Hypertension (poussée hypertensive)	Indéterminée
	Troubles ischémiques	
Affections gastro-intestinales	Sécheresse buccale	Indéterminée
	Nausées	
	Vomissements	

Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Sécrétion de sueur	Indéterminée
	Exanthème	
	Prurit	
	Urticaire	
Affections du rein et des voies urinaires	Dysurie (en particulier en cas de troubles urétroprostatiques)	Indéterminée
	Rétention urinaire (en particulier en cas de troubles urétroprostatiques)	
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Sécheresse nasale	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 : https://signalement.social-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.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SYMPATHOMIMETIQUES NON ASSOCIES, 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

Sans objet.

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 12 mL en polyéthylène.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

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

CILFA DEVELOPPEMENT
20 RUE JEAN DAUDIN
75015 PARIS

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

- 34009 308 199 6 8 : 1 flacon polyéthylène de 12 mL.

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