ANSM - Mis à jour le : 08/10/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RINOCLENIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dipropionate de beclométasone..... 100 microgrammes

Pour une dose.

Excipient à effet notoire : 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 chroniques à éosinophiles.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie nasale.

1 pulvérisation délivre 100 microgrammes de dipropionate de béclométasone.

Posologie

Adultes :

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

La posologie sera adaptée à l'état clinique du patient et ne devra habituellement pas dépasser 1 mg par jour (soit 5 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 une fois par jour.

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 pulvérisation dans chaque narine une à deux fois par jour.

La posologie 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 3 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.

Mode d’administration

Secouez le flacon vigoureusement avant application.

Enlevez le capuchon et appuyez 1-2 fois dans le vide pour activer.

Administrer comme suit :

1. Nettoyer le nez soigneusement.
2. Enlever le capuchon protecteur.
3. Enlever la bague.
4. Appuyer sur le pulvérisateur plusieurs fois jusqu'à obtention d'un fin nuage.
5. Introduire l'applicateur nasal dans une narine et fermer l'autre en appuyant avec un doigt. Inspirer tout en appuyant sur la base de l'applicateur nasal. Ceci délivre une dose précise de principe actif. Procéder de la même manière dans l'autre narine.
6. Après utilisation, remettre la bague sur le flacon, ainsi que le capuchon.

Lors de l'utilisation du médicament pour la première fois, ou après quelques jours sans l'avoir utilisé, enlever le capuchon et appuyer plusieurs fois sur le pulvérisateur jusqu'à obtention d'un fin nuage.

Si aucun nuage ne sort, ne pas essayer de déboucher l'orifice du pulvérisateur avec une épingle ou tout autre objet pointu, mais enlever l'embout en tirant vers le haut et le nettoyer en le trempant dans l'eau chaude pendant quelques minutes. Le rincer ensuite sous le robinet et le laisser sécher avant de le remonter.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- 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 *a 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 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 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.

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

Troubles visuels

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 ophtalmologique 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.

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 (à titre indicatif, environ 2 mois après la mise en route du traitement puis tous les 6 mois) 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 antidopage.

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

Le métabolisme de la béclométasone 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 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 retentissement clinique, notamment à long terme, n'est pas clairement établi.

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 : vision floue (voir rubrique 4.4)

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

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 : glucocorticoïdes par voie nasale, code ATC : R01AD01 (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

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Polysorbate 20, cellulose microcristalline et carmellose sodique, chlorure de benzalkonium, alcool phényléthylique, glucose monohydraté, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans .

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

120 et 200 doses en flacon pulvérisateur (PET) de 30 ml avec pompe doseuse et embout nasal.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Voir rubrique 4.2.

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

CHIESI SAS
17 AVENUE DE L’EUROPE
92270 BOIS-COLOMBES

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

- 34009 370 710 2 4 : 120 doses en flacon pulvérisateur (PET).
- 34009 370 711 9 2 : 200 doses en flacon pulvérisateur (PET).

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