

Date: Septembre 2021			
Client: Laboratoire Genericlub			
Produit: Notice_FR_NASALIX® Triamcinolone spray GL			
Dimensions: 130 x 190 mm			
Couleurs:	Noir	Pantone 1575 C	Pantone 261 C

NASALIX®

Triamcinolone acétonide 55µg/dose
Suspension pour pulvérisation nasale Flacon de 120 doses

1-IDENTIFICATION DU MEDICAMENT :

Composition : Acétonide de triamcinolone,55 µg/dose
Excipients : édétate disodique, glucose anhydre, cellulose microcristalline et carmellose sodique (AVICEL CL 611), polysorbate 80, chlorure de benzalkonium, acide chlorhydrique dilué, hydroxyde de sodium, eau ppi.
 Un flacon correspond à 120 pulvérisations. Une pulvérisation de 100 milligrammes correspond à une dose de 55 microgrammes acetonide de triamcinolone.

Excipient à effet notoire : Chlorure de benzalkonium.

Forme pharmaceutique: suspension pour pulvérisation nasale.

Classe pharmacothérapeutique: GLUCOCORTICOÏDE PAR VOIE LOCAL
 (R : Système respiratoire).

2-INDICATIONS THERAPEUTIQUES:

Ce médicament contient un corticoïde.

NASALIX® est indiqué dans le traitement des symptômes de la rhinite allergique saisonnière et perannuelle de l'adulte et de l'enfant de 2 ans et plus.

3-CONTRE-INDICATIONS:

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à l'un des composants,
- Si vous saignez du nez,
- En cas d'herpès nasal, buccal ou oculaire
- Chez l'enfant de moins de 2 ans

4-MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:

En cas de surinfection (mouchage purulent), de fièvre ou d'infection broncho-pulmonaire concomitante, prévenir votre médecin.

Ce produit n'est pas recommandé chez les patients ayant subi récemment une intervention chirurgicale ou un traumatisme au niveau du nez, tant que la guérison n'est pas complète.

Chez l'enfant de moins de 12 ans, le traitement continu de plus de 3 mois n'est pas recommandé

Précautions d'emploi:

Ce médicament est un traitement régulier, son efficacité sur les symptômes peut n'apparaître que plusieurs jours après le début du traitement.

Pour que ce médicament soit actif, les fosses nasales doivent être libres, il convient par conséquent de se moucher avant l'instillation du produit.

Si l'obstruction nasale (sensation de nez bouché) persiste malgré la mise en route du traitement, consultez votre médecin afin qu'il réévalue le traitement.

En cas de traitement prolongé, un examen ORL détaillé de la muqueuse nasale doit être réalisé régulièrement. Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels ou si vous avez déjà eu des troubles visuels liés à un glaucome ou à une cataracte ou si vous remarquez un changement de votre vision au cours d'un traitement par Triamcinolone acétonide 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale.

5-INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS:

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il convient de signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

6-GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Ce médicament ne peut être utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin lui seul jugera du traitement le mieux adapté à votre cas.

Ce médicament peut être administré en cure courte pendant l'allaitement.

7-SPORTIFS:

Attention, cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

8-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

Posologie :

Adulte : La dose initiale recommandée est de 220 microgrammes par jour, soit 2 pulvérisations dans chaque narine, 1 fois par jour le matin. Une fois l'amélioration des symptômes obtenue, la posologie peut être diminuée à une dose de 110 microgrammes par jour (1 pulvérisation dans chaque narine 1 fois par jour).

Enfants âgés de 12 ans et plus : La dose initiale recommandée est de 220 microgrammes par jour, soit 2 pulvérisations dans chaque narine, 1 fois par jour le matin. Une fois l'amélioration des symptômes obtenue, la posologie peut être diminuée à une dose de 110 microgrammes par jour (1 pulvérisation dans

chaque narine 1 fois par jour).

Enfants âgés de 6 à 12 ans :

La dose recommandée est de 110 microgrammes par jour soit une pulvérisation dans chaque narine 1 fois par jour le matin.

Chez les patients présentant des symptômes plus sévères, une dose de 220 microgrammes par jour peut être utilisée. Mais une fois l'amélioration des symptômes obtenue, les patients doivent être maintenus à la dose efficace la plus faible.

Enfants âgés de 2 à 5 ans :

La dose habituelle et maximale est 1 pulvérisation dans chaque narine 1 fois par jour le matin.

La mise en route et la durée du traitement sont fonction de l'exposition à l'allergène.

Ne pas utiliser NASALIX® pour une durée de plus de 3 mois chez l'enfant de moins de 12 ans.

Un adulte doit aider le jeune enfant à utiliser ce médicament.

En cas de persistance des troubles, ne pas augmenter la dose, mais consulter votre médecin.

DANS TOUTS LES CAS SE CONFORMER À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Mode d'administration:

•Voie nasale.

•Agiter légèrement le flacon avant emploi.

•Lors du premier usage, la pompe doit être amorcée par 5 pulvérisations. Inutilisée, celle-ci reste correctement amorcée pendant environ 2 semaines.

Au-delà, elle peut être réamorcée par 1 seule pulvérisation.

9-Effets indésirables:

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. **Fréquent (peut affecter jusqu'à une personne sur 10):**

•saignement de nez, maux de tête, rhinite, toux, syndrome grippal, anomalies dentaires.

Très rare (affecte moins d'une personne sur 10 000):

•cataracte (opacification du cristallin de l'œil), glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

•irritation de la gorge, irritation ou sensation de brûlure nasale, sécheresse des muqueuses nasales et oropharyngées, éternuements, congestion nasale, dyspnée (difficultés à respirer), altération du goût et de l'odorat, dyspepsie (difficulté pour digérer), nausées, insomnie, sensation de fatigue, vision floue, hiororétinopathie (maladie de la rétine), prurit (démangeaisons), réaction allergique, rash cutanée (éruption cutanée), baisse du taux de cortisol sanguin.

•une candidose du nez ou de la gorge (infection due à certains champignons microscopiques) peut parfois apparaître. Il conviendra alors d'interrompre le traitement et d'envisager un traitement adapté. Consultez votre médecin afin qu'il envisage avec vous un traitement adapté. Dans ce cas, il est préférable d'interrompre le traitement corticoïde jusqu'à guérison de la candidose.

Dans de rares cas, les corticoïdes par voie nasale (comme NASALIX® 5 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale) peuvent provoquer des effets indésirables systémiques (effets qui apparaissent dans l'organisme en un site distant du lieu d'administration), en particulier s'ils sont pris longtemps à de fortes doses.

En cas de persistance des symptômes ou d'apparition de nouveaux symptômes, consulter votre médecin.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

10-CONSERVATION:

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

Médicament enregistre n°: 18/22E 028/065

LISTE I

Fabriqué, conditionné par: GENCOPHARM, ZI Rouiba, voie: C - BP: 73 Alger-Algérie.

Détenteur de DE : GENERICLAB, ZI Rouiba, voie: C - BP: 73 - Alger-Algérie.

Date de révision de la notice: Septembre 2021