

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dexa-Rhinospray Dexamethasone/Tramazoline 0,29 mg/ml + 1,72 mg/ml, suspension pour pulvérisation nasale dexaméthasone isonicotinate/chlorhydrate de tramazoline

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE
3. Comment utiliser DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Groupe pharmacothérapeutique ou mode d'action

Décongestionnant et anti-inflammatoire nasal.

Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de courte durée des rhinites inflammatoires notamment allergiques, y compris le rhume des foins.

En premier lieu, il est recommandé de rincer le nez avec une solution saline. Lorsque la congestion nasale persiste, DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE peut être utilisé.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE ?

N'utilisez jamais DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas d'infections nasales d'origine mycotique, virale ou bactérienne.
- En cas de tuberculose pulmonaire.
- Chez les enfants de moins de 7 ans.
- Dans la rhinite sèche, certaines infections nasales, buccales, oculaires, respiratoires (consultez votre médecin).
- Dans certains glaucomes.
- En cas de grossesse et d'allaitement.
- Après chirurgie crânienne via le nez.

Avertissements et précautions

- Veillez à ne pas pulvériser le produit dans les yeux. Ceci peut causer des irritations.

- Votre médecin doit surveiller votre traitement si vous souffrez d'une des affections suivantes:
 - le diabète
 - l'ostéoporose
 - tachyarythmie (irrégularité et augmentation du rythme du cœur)
 - certaines maladies du cœur
 - un fonctionnement exagéré de la glande thyroïde (hyperthyroïdie)
 - une hypertrophie de la prostate (augmentation de la taille de la prostate)
 - une affection tumorale de la glande surrénale (phéochromocytome)
 - une affection héréditaire caractérisée par une formation anormale du colorant rouge dans le sang (porphyrie)
- Evitez l'usage pendant une période prolongée et à des doses élevées. Ceci peut provoquer :
 - une inflammation nasale chronique (de longue durée) et donc une obstruction nasale
 - une atrophie de la muqueuse nasale
 - une augmentation de la tension artérielle
 - un déséquilibre des glandes (surrénales, hypothalamus, hypophyse)
 - des effets systémiques peuvent se produire lors de l'administration de corticoïdes par voie nasale
- En cas d'infections des voies nasales, de la bouche ou des yeux, votre médecin prescrira un traitement spécifique.
- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.
- En premier lieu, il est recommandé de rincer le nez avec une solution saline. Lorsque la congestion nasale persiste, Dexa-Rhinospray Dexaméthasone/Tramazoline peut être utilisé pendant maximum 5 jours consécutifs.

Enfants

- Chez les enfants, un retard de croissance a été observé chez des enfants recevant des doses autorisées de corticoïdes par voie nasale. Il est dès lors recommandé de contrôler régulièrement la croissance des enfants recevant des corticoïdes par voie nasale pendant de longues périodes. Si la croissance est ralentie, le traitement devra être adapté afin que la dose de corticoïdes administrée par voie nasale soit réduite jusqu'à obtenir la dose efficace la plus faible.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Dexa-Rhinospray Dexaméthasone/Tramazoline.

Autres médicaments et Dexa-Rhinospray Dexaméthasone/Tramazoline

- Bien que non constatée à ce jour, on doit tenir compte de l'éventualité d'une interaction possible avec un traitement aux antidépresseurs de type IMAO (respecter 2 semaines d'intervalle entre les 2 traitements), ainsi qu'avec un traitement aux sympathicomimétiques et/ou aux amphétamines.
 - Il peut y avoir interaction aussi avec certains médicaments antihypertenseurs et avec les antidépresseurs tricycliques.
 - Certains autres médicaments peuvent augmenter (par exemple kétokonazole, ritonavir, clarithromycine, cimétidine,...) ou diminuer (par exemple phénytoïne, phénobarbital, rifampicine, ...) le taux sanguin ou la toxicité de Dexa-Rhinospray Dexaméthasone/Tramazoline.
- Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Dexa-Rhinospray Dexaméthasone/Tramazoline avec des aliments, boissons et de l'alcool Sans objet.

Grossesse et allaitement et fertilité

N'utilisez pas ce médicament pendant la grossesse ou l'allaitement, sauf prescription expresse du médecin.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude n'a été réalisée sur les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, si vous ressentez des hallucinations, de la somnolence, de la sédation, des étourdissements et de la fatigue pendant le traitement de ce médicament, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

Dexa-Rhinospray Dexaméthasone/Tramazoline contient du chlorure de benzalkonium (un agent conservateur) et de l'alcool benzylique

Ce médicament contient 12 microgrammes de chlorure de benzalkonium par nébulisation, équivalent à 0,15 mg/ml suspension. Le chlorure de benzalkonium peut provoquer des irritations ou un gonflement à l'intérieur du nez, surtout s'il est utilisé sur une longue période.

Ce médicament contient 0,2 mg d'alcool benzylique par nébulisation, équivalent à 2,5 mg/ml suspension. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et une légère irritation locale.

3. COMMENT UTILISER DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

On utilisera le Dexa-Rhinospray Dexaméthasone/Tramazoline avec modération, vu son action prolongée et intense.

Après s'être mouché, agiter le flacon et pratiquer 1 nébulisation dans chaque narine 2 à 3 fois par jour. L'administration peut être répétée jusqu'à un maximum de 6 prises par 24 heures pour les adultes.

Chez l'enfant, on ne dépassera pas 4 nébulisations par 24 heures (de 7 à 9 ans), 5 nébulisations par 24 heures (de 10 à 12 ans) ou 6 nébulisations par 24 heures (à partir de 13 ans).

Le Dexa-Rhinospray Dexaméthasone/Tramazoline ne convient qu'aux adultes et enfants de plus de 6 ans.

Il convient d'administrer la dose la plus faible possible pour laquelle on obtient un soulagement des symptômes.

Durée du traitement:

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Dexa-Rhinospray Dexaméthasone/Tramazoline, mais la durée du traitement ne dépassera pas les 5 jours.

Mode d'emploi

1. Bien agiter le flacon.

2. Retirez le capuchon protecteur de l'embout nasal.

Activez la pompe lors de la première utilisation. Pour activer la pompe, tenir le flacon avec le pouce sur le fond du flacon, l'index et le majeur sur l'anneau entourant l'embout. S'assurer que le flacon pointe vers le haut et loin des yeux. Presser la pompe 7 x avec votre pouce, fermement et rapidement. La pompe est maintenant activée et peut être utilisée. Si la pompe n'est plus utilisée depuis plus de 24 heures, il est également recommandé d'activer la pompe jusqu'à ce que le spray soit libéré (fig.1).

3. Mouchez votre nez pour nettoyer vos narines, si nécessaire.

4. Maintenir le flacon droit. Fermez une narine en pressant le doigt sur le côté. Incliner légèrement votre tête vers l'avant, introduire l'embout dans l'autre narine et vaporiser le spray latéralement; presser fermement et rapidement vers le haut avec le pouce sur le fond du flacon, l'index et le majeur sur l'anneau entourant l'embout, en inspirant par le nez (fig.2).

5. Répéter cette opération dans l'autre narine.

6. Ne pas moucher votre nez immédiatement après avoir utilisé le spray.

7. Nettoyer régulièrement l'embout à l'eau chaude.

8. Remettre le capuchon.

Schémas



Fig. 1

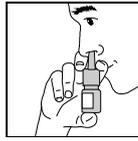


Fig. 2

Agitez le flacon avant chaque emploi.

Si vous avez utilisé plus de Dexa-Rhinospray Dexamethasone/Tramazoline que vous n'auriez dû

Il est important que vous preniez la dose indiquée par votre pharmacien ou conseillée par votre médecin. Vous devez utiliser uniquement la quantité recommandée par votre médecin; utiliser plus ou moins de Dexa-Rhinospray Dexamethasone/Tramazoline peut aggraver vos symptômes.

Symptômes:

- Des phases de stimulation et de dépression du système nerveux central et du système cardiovasculaire peuvent alterner.
- Des symptômes d'une stimulation comme l'anxiété, l'agitation, des hallucinations et des crises d'épilepsie.
- Des symptômes d'une dépression comme la somnolence, la léthargie, une diminution de la température corporelle et un coma.
- D'autres symptômes peuvent apparaître: transpiration, appréhension, nausées, mydriase, myosis, gonflement, fièvre, pâleur, cyanose des lèvres, troubles cardiovasculaires, troubles respiratoires, troubles psychologiques.
- Un abus chronique peut engendrer des signes d'hypercorticisme (visage gonflé, hirsutisme,...).
- Chez l'enfant, le surdosage peut provoquer des crises d'épilepsie, un coma, de la bradycardie (un ralentissement des battements du cœur), une dépression respiratoire, une augmentation de la pression sanguine suivie d'une chute de la pression sanguine.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Dexa-Rhinospray Dexamethasone/Tramazoline, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Traitement : Un traitement symptomatique sera mis en place (administration orale de charbon activé). En cas de surdosage avéré, une hospitalisation sera nécessaire.

Si vous oubliez d'utiliser Dexa-Rhinospray Dexamethasone/Tramazoline

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Dexa-Rhinospray Dexamethasone/Tramazoline

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables n'a pas pu être estimée sur base des données disponibles et est par conséquent classée comme « *fréquence indéterminée* ».

- **Affections du système immunitaire:** hypersensibilité, infections masquées (les signes d'une infection dans la sphère nez-gorge-oreilles peuvent être masqués).
- **Affections endocriniennes:** hypercortisolisme, retard de croissance chez les enfants (voir section 2 « Avertissements et précautions »). Des effets systémiques peuvent se produire lors de l'administration de corticoïdes par voie nasale, particulièrement lorsque ceux-ci sont prescrits à haute

dose pendant des périodes prolongées. Pratiquement, c'est principalement chez l'enfant et le patient âgé, en cas d'hypersensibilité ou en cas d'utilisation prolongée (plus de 10 jours) et/ou à des doses trop fréquentes (plus de 6 fois par jour) que de tels effets seraient susceptibles d'apparaître.

- **Affections psychiatriques:** hallucinations, insomnie, agitation.
- **Affections du système nerveux:** maux de tête, sédation, somnolence vertiges, trouble du goût.
- **Affections oculaires:** élévation de la pression intraoculaire, chorioretinopathie (trouble de la vision), vision floue.
- **Affections cardiaques:** palpitations, augmentation du rythme cardiaque, arythmie.
- **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales:** congestion nasale, rhinite, ulcération et perforation de la cloison nasale, saignement du nez, œdème nasal, gêne nasale, sécheresse nasale, rhinorrhée, éternuement et irritation de la gorge.
- **Affections gastro-intestinales:** nausées.
- **Affections de la peau et du tissu sous-cutané:** rash, prurit, urticaire, hyperhidrose (transpiration excessive).
- **Troubles généraux et anomalies au site d'administration:** fatigue.
- **Investigations:** élévation de la pression sanguine.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou – Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél. : (+33) 383 656085/87 **OU** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél. : (+352) 24785592 – Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Dexa-Rhinospay Dexaméthasone/Tramazoline

- Les substances actives sont: chlorhydrate de tramazoline 0,12 mg – dexaméthasone isonicotinate 0,02 mg
- Les autres composants sont: chlorure de benzalkonium – chlorure de sodium - polysorbate 80 - glycérol 85% – alcool benzylique – eau purifiée

Aspect de Dexa-Rhinospay Dexaméthasone/Tramazoline et contenu de l'emballage extérieur

Suspension pour pulvérisation nasale.

Nébulisateur de 10 ml pouvant libérer 125 nébulisations contenant chacune 0,12 mg de chlorhydrate de tramazoline et 0,02 mg d'isonicotinate de dexaméthasone.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sanofi Belgium, Leonardo da Vincilaan 19, 1831 Diegem

Tel: 02/710.54.00, e-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabricant

Istituto De Angeli S.r.l., Loc. Prulli, 103/C, 50066 Reggello (FI), Italie.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché: BE180354

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2022