

**NOTICE**

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### **RHINOCORT AQUA 32 microgram./dose, suspension pour pulvérisation nasale** **RHINOCORT AQUA 64 microgram./dose, suspension pour pulvérisation nasale**

budésonide

**Veillez lire attentivement l'intégralité de 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 Rhinocort Aqua et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rhinocort Aqua
3. Comment utiliser Rhinocort Aqua
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Rhinocort Aqua
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE RHINOCORT AQUA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

Rhinocort Aqua appartient à un groupe de médicaments qui inhibe l'inflammation (corticostéroïdes). Il est utilisé par le nez (voie nasale).

Rhinocort Aqua est indiqué pour le traitement de fond des crises de rhinite allergique saisonnière ou chronique, y compris le rhume des foins. Rhinocort Aqua ne traite pas la cause de l'allergie. Il ne s'agit pas d'un traitement visant à éviter ou à se rendre insensible à la substance à laquelle on est allergique.

Rhinocort Aqua est également indiqué pour le traitement des polypes de la muqueuse du nez et pour éviter qu'ils réapparaissent après ablation.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER RHINOCORT AQUA**

##### **N'utilisez jamais Rhinocort Aqua**

- si vous êtes allergique au budésonide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Rhinocort Aqua.

- Rhinocort Aqua n'apporte pas un soulagement immédiat. Généralement, il faut quelques jours avant d'obtenir le plein effet du médicament. Il est donc très important que les instructions du médecin soient scrupuleusement suivies.
- En cas de traitement prolongé à doses exagérées de corticostéroïdes, il pourrait se produire un effet sur tout le corps (voir la rubrique « Si vous avez utilisé plus de Rhinocort Aqua que vous n'auriez dû »). Il ne faut jamais dépasser les doses maximales recommandées.

- Si vous avez des plaies au niveau du nez, des saignements de nez ou une infection au niveau des yeux ou des voies respiratoires supérieures, vous devez consulter votre médecin. Le médecin prescrira, pour ces infections, un traitement adéquat et spécifique.
- Vous devez signaler à votre médecin si vous avez du diabète, de l'ostéoporose (décalcification des os), une tuberculose active ou latente ou des infections fongiques ou virales au niveau des voies respiratoires.
- Un traitement à long terme ne sera décidé que sur avis médical.
- Un fonctionnement insuffisant du foie peut perturber l'effet de Rhinocort Aqua.
- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Rhinocort Aqua ».

Veillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

### **Enfants et adolescents**

Etant donné que les effets à long terme de Rhinocort Aqua sur les enfants ne sont pas entièrement connus, il est nécessaire que votre médecin voie régulièrement votre enfant. La croissance est particulièrement contrôlée. Lors de la prescription de Rhinocort chez les enfants, le médecin doit considérer les avantages et les inconvénients de l'utilisation de Rhinocort par les enfants.

### **Autres médicaments et Rhinocort Aqua**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Veillez particulièrement signaler à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez du ritonavir (pour traiter l'infection VIH) ou un médicament contre les infections par champignons dans lequel il y a du kétoconazole ou de l'itraconazole ou si vous prenez des médicaments contre l'acidité gastrique dans lesquels il y a de la cimétidine.

### **Rhinocort Aqua avec des aliments et boissons**

Non applicable.

### **Grossesse et allaitement**

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.

#### *Grossesse*

Votre médecin décidera si vous pouvez utiliser Rhinocort Aqua ou pas.

#### *Allaitement*

Rhinocort Aqua peut être utilisé au cours de la période d'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Rhinocort Aqua n'affecte pas l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

### **Rhinocort Aqua contient du sorbate de potassium**

Rhinocort Aqua contient du sorbate de potassium qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par ex. des dermatites de contact).

## **3. COMMENT UTILISER RHINOCORT AQUA**

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.

Rhinocort Aqua est destiné uniquement à l'utilisation par voie nasale.

La quantité à prendre doit être déterminée par le médecin traitant et il faut suivre strictement ses instructions.

Pour un usage correct de Rhinocort Aqua, lisez le mode d'emploi ci-joint.

Rhinocort Aqua n'apporte pas un soulagement immédiat. Généralement, il faut quelques jours avant d'obtenir le plein effet du médicament.

Si aucune amélioration n'apparaît après 1 ou 2 semaines, veuillez consulter à nouveau votre médecin. Les doses suivantes sont mentionnées à titre indicatif.

### **Rhinites**

*Adultes, patients âgés et enfants à partir de 6 ans*

Rhinocort Aqua 32 microgrammes/dose:

Deux fois par jour: 2 vaporisations dans chaque narine matin et soir

Rhinocort Aqua 64 microgrammes/dose:

Une fois par jour: 2 vaporisations dans chaque narine le matin,

Ou

Deux fois par jour: 1 vaporisation dans chaque narine matin et soir.

Dès qu'un résultat satisfaisant est obtenu, on peut réduire la dose selon les instructions du médecin.

### **Traitement ou prévention des polypes nasales**

Doses habituelles: la dose initiale habituelle est de 256 microgrammes/jour, soit en une seule administration journalière le matin, soit en deux administrations journalières, le matin et le soir.

Rhinocort Aqua 32 microgrammes/dose:

Une fois par jour: 4 vaporisations dans chaque narine le matin

ou

Deux fois par jour: 2 vaporisations dans chaque narine le matin et le soir.

Rhinocort Aqua 64 microgrammes/dose:

Une fois par jour: 2 vaporisations dans chaque narine le matin

ou

Deux fois par jour: 1 vaporisation dans chaque narine le matin et le soir.

Il est recommandé de ne pas dépasser 256 microgrammes par jour ou 4 vaporisations de Rhinocort Aqua 64 microgrammes/dose ou 8 vaporisations de Rhinocort Aqua 32 microgrammes/dose.

La dose d'entretien sera la plus petite dose qui vous permette de rester sans symptômes. Dans la plupart des cas, ce sera 128 microgrammes/jour (64 microgrammes/jour dans chaque narine).

En cas de rhinite allergique, le médecin peut commencer le traitement quelques jours avant que la personne ne soit exposée aux substances qui provoquent l'allergie (p.ex. pollen de fleurs ou de graminées) et l'arrêter quand la personne ne sera plus exposée.

Remarque: si l'allergie se manifeste également au niveau des yeux ou si le nez est très obstrué, le médecin prescrira parfois un médicament complémentaire.

### **Si vous avez utilisé plus de Rhinocort Aqua que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de Rhinocort Aqua, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le **Centre Antipoisons (070/245 245)**.

Il est important que vous preniez votre dose comme prescrit par votre médecin ou comme mentionné sur l'emballage. Vous devez seulement utiliser la quantité indiquée par votre médecin. Quand vous utilisez une plus grande ou une moins grande quantité, les symptômes peuvent s'aggraver.

Un surdosage aigu avec Rhinocort Aqua, même avec des doses excessives, ne constitue généralement pas un problème clinique. Le traitement sera poursuivi à la posologie normale.

Aux doses recommandées, on ne connaît pas d'effets délétères (toxicité chronique).

Si l'on prend de trop fortes doses lors d'un traitement prolongé, on risque d'avoir des troubles glandulaires (hypothalamus, hypophyse, glandes surrénales) et un retard de la croissance chez les enfants. Il faut donc signaler au médecin tout symptôme inhabituel, il pratiquera alors un sevrage progressif sous contrôle médical. Si au cours du sevrage, les troubles (fatigue, maux de tête, douleurs dans les muscles et les articulations, nausées, vomissements) sont trop prononcés, le médecin adaptera les doses.

**Si vous oubliez d'utiliser Rhinocort Aqua**

Non applicable.

**Si vous arrêtez d'utiliser Rhinocort Aqua**

Non applicable.

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.

Les fréquences des effets indésirables sont classées comme suit:

Très fréquent (*chez plus d'un patient sur 10*)

Fréquent (*chez plus d'un patient sur 100 mais moins d'un patient sur 10*)

Peu fréquent (*chez plus d'un patient sur 1 000 mais moins d'un patient sur 100*)

Rare (*chez plus d'un patient sur 10 000 mais moins d'un patient sur 1000*)

Très rare (*chez moins d'un patient sur 10 000*)

Indéterminé (*ne peut être estimé sur la base des données disponibles*)

**Fréquent:**

- Sécrétion de sang (sécrétion hémorragique) et saignement de nez
- Irritation du nez

**Peu fréquent:**

- Réactions d'hypersensibilité immédiates et retardées parmi lesquelles urticaire, éruption cutanée (rash), inflammation de la peau (dermatite), accumulation de liquides (angioedème) et démangeaisons (prurit)
- Spasme musculaire

**Rare:**

- Diminution du travail des glandes surrénales
- Retard de croissance
- Perforation de la cloison nasale
- Ulcères de la membrane muqueuse
- Réaction allergique
- Déformation de la voix (dysphonie)
- Contusion
- Vision floue

**Indéterminé:**

- Diminution de la vue dûe à des troubles du cristallin (cataracte)
- Augmentation de la pression du globe oculaire (glaucome)

L'emploi de ce médicament peut cacher une infection au niveau du nez, de la gorge ou des oreilles.

Dans de rares cas, les glucocorticostéroïdes par voie nasale peuvent provoquer des effets secondaires qui affectent l'ensemble de l'organisme. Ces manifestations sont probablement dépendantes de la dose, la durée du traitement, la prise concomitante et antérieure de glucocorticostéroïdes et de la sensibilité individuelle.

Des cas de retard de croissance chez des enfants qui ont reçu des stéroïdes par voie intranasale ont été rapportés.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 décrit ci-dessous. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

### **Luxembourg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

## **5. COMMENT CONSERVER RHINOCORT AQUA**

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

A conserver à température ambiante (15°C-25°C). Ne pas congeler.

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 Rhinocort Aqua**

- La substance active est le budésonide.  
Rhinocort Aqua 32 microgrammes/dose contient 0,64 mg de budésonide par ml de suspension (32 microgrammes/dose).  
Rhinocort Aqua 64 microgrammes/dose contient 1,28 mg de budésonide par ml de suspension (64 microgrammes/dose).
- Les autres composants sont: Cellulose microcristalline - Glucose anhydre - Polysorbate 80 - Edétate disodique - Sorbate de potassium - Acide chlorhydrique - Carboxyméthylcellulose sodique - Eau purifiée.

**Aspect de Rhinocort Aqua et contenu de l'emballage extérieur**

Rhinocort Aqua 32 microgrammes/dose: vaporisateur nasal contenant 10 ou 20 ml de suspension aqueuse de budésonide. Le flacon est muni d'une pompe à valve, libérant une dose de 32 microgrammes par vaporisation. Le flacon contient environ 120 ou 240 doses.

Rhinocort Aqua 64 microgrammes/dose: vaporisateur nasal contenant 10 ou 20 ml de suspension aqueuse de budésonide. Le flacon est muni d'une pompe à valve, libérant une dose de 64 microgrammes par vaporisation. Le flacon contient environ 120 ou 240 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant****Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

NV AstraZeneca SA  
Rue Egide van Ophem 110  
B-1180 Bruxelles  
Belgique  
Tél. +32 (0)2/370 48 11

**Fabricant**

AstraZeneca AB, Forskargatan 18, S-151 85 Södertälje, Suède

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

Rhinocort Aqua 32 microgrammes/dose	BE220577
Rhinocort Aqua 64 microgrammes/dose	BE220586

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2017.**

## Mode d'emploi de Rhinocort Aqua

Rhinocort Aqua comprend un flacon en verre brun muni d'une pompe avec un embout nasal en plastique, protégé par un capuchon.

Avant d'utiliser l'appareil, prière de lire attentivement ce mode d'emploi et de suivre les instructions.

- Avant la première utilisation:

Agitez l'appareil et amorcez la pompe en actionnant plusieurs fois l'embout, jusqu'à ce que vous obteniez une **vaporisation uniforme** (voir dessin). Ce premier amorçage est efficace pendant 24 h environ.

- Utilisation:

Si vous utilisez la pompe à nouveau dans les 24 h, il suffit d'actionner une fois l'embout pour que la pompe soit de nouveau amorcée pour une utilisation. Toutefois, si vous avez attendu plus de 24 h avant d'utiliser à nouveau l'appareil, vous devez réamorcer la pompe comme décrit dans "Avant la première utilisation".

1. Mouchez-vous soigneusement. Agitez l'appareil et enlevez le capuchon protecteur.
2. Tenez le flacon comme indiqué sur le dessin.
3. Introduisez l'embout nasal dans une narine et pompez le nombre de doses prescrites. Répétez la même opération dans l'autre narine.
4. Remettez le capuchon protecteur. Conservez l'appareil debout. N'utilisez pas Rhinocort Aqua plus souvent que prescrit par le médecin traitant.
5. Il est recommandé de se rincer la bouche avec de l'eau après les puffs pour diminuer le risque d'infection par des champignons.



### Entretien

L'embout nasal en plastique et le capuchon protecteur doivent être nettoyés régulièrement.

Enlever le capuchon et détacher l'embout nasal en plastique. Laver ces parties dans de l'eau chaude et laisser sécher complètement à l'air avant de les replacer.

**N'essayez pas de nettoyer l'applicateur nasal avec une épingle ou un objet pointu.**