

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 14/03/2014

## Dénomination du médicament

**NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale  
Triamcinolone (acétonide)**

## Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale ?
3. Comment utiliser NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale ?
6. Informations supplémentaires.

### **1. QU'EST-CE QUE NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

GLUCOCORTICOÏDE PAR VOIE LOCALE  
(R: Système Respiratoire)

#### **Indications thérapeutiques**

Ce médicament contient un corticoïde. C'est un traitement anti-inflammatoire qui s'administre par voie nasale avec pompe doseuse et embout nasal.

C'est un médicament anti-inflammatoire indiqué:

- chez l'adulte: en traitement de la rhinite allergique (saisonnière et perannuelle),
- chez l'enfant de plus de 6 ans: en traitement de la rhinite allergique saisonnière uniquement (rhume des foins).

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale ?**

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

#### **Contre-indications**

**N'utilisez jamais NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale 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 6 ans.

*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN*

#### **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

**Faites attention avec NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale :**

### **Mises en garde spéciales**

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

Les corticoïdes par voie nasale (comme NASACORT) peuvent :

- dans de rares cas, provoquer des effets indésirables systémiques (effets généraux indépendants de la voie d'administration) en particulier s'ils sont pris longtemps à fortes doses.
- lorsqu'ils sont pris longtemps, ralentir la croissance chez l'enfant et l'adolescent. Votre médecin vérifiera régulièrement la taille de votre enfant, et s'assurera que celui-ci prend la dose efficace la plus faible.
- entraîner des troubles oculaires comme un glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil) ou une cataracte (opacification du cristallin de l'œil). Informez votre médecin 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 NASACORT.

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 plus de 6 ans, l'utilisation ne doit pas dépasser 3 mois.

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer une gêne respiratoire.

### **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. **EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

### **Interactions avec d'autres médicaments**

#### **Prise d'autres médicaments**

*AFIN D'EVITER D'EVENUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.*

### **Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

#### **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 car lui seul peut juger du traitement le mieux adapté à votre cas

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

En cas de traitement prolongé, il est préférable d'éviter l'allaitement pendant ce traitement.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

### **Sportifs**

#### **Sportifs**

Sportifs, attention, cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopages.

### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

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

Sans objet.

### **Liste des excipients à effet notoire**

Excipient à effet notoire : chlorure de benzalkonium.

### **3. COMMENT UTILISER NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale ?**

#### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

## Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

### Posologie

Adulte: 220 µg par jour, soit 2 pulvérisations dans chaque narine 1 fois par jour le matin. La posologie peut être diminuée à 110 µg par jour, soit 1 pulvérisation dans chaque narine 1 fois l'amélioration des symptômes obtenue.

Enfant de plus de 6 ans en traitement de la rhinite allergique saisonnière uniquement : 110 µg par jour soit 1 pulvérisation dans chaque narine 1 fois par jour le matin.

Chez l'enfant, la durée du traitement sera limitée à 3 mois maximum en l'absence de données suffisantes de tolérance au-delà de cette durée de traitement.

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

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

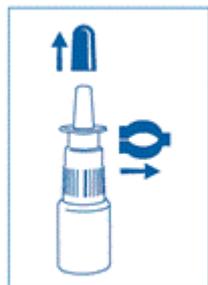
**DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.**

### Mode et voie d'administration

Voie nasale.



1. Se moucher avant la prise.



2. Retirer le bouchon de protection et la bague bleue du flacon.



3. Agiter légèrement le flacon avant emploi.



4. 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 une seule pulvérisation.



5. Boucher une narine.

Insérer l'applicateur nasal dans l'autre narine, le flacon étant toujours en position verticale.

Selon la posologie appuyer 1 ou 2 fois de haut en bas sur la collerette pour libérer 1 ou 2 pulvérisations en inspirant par cette narine.

Répéter cette opération pour l'autre narine.



6. Essuyer l'applicateur nasal.

Remettre le capuchon protecteur et la bague bleue sur le flacon.

**Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré**

Ce médicament doit être administré une fois par jour le matin.

*DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.*

**Durée du traitement**

*DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.*

**Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez utilisé plus de NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale que vous n'auriez dû :**

Dans tous les cas, se conformer à l'ordonnance de votre médecin. Ne pas augmenter ou diminuer la dose sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

**Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

**Si vous oubliez de prendre NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale :**

Si vous avez oublié de prendre ce médicament, ne faites pas de pulvérisations supplémentaires mais poursuivez votre traitement normalement.

**Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

##### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Possibilité de :

- saignements de nez, rhinite, toux, maux de tête,
- irritation de la gorge, irritation ou sensation de brûlure nasale, sécheresse des muqueuses nasales et oropharyngées, éternuements, congestion nasale, syndrome grippal, dyspnée (difficultés à respirer),
- altération du goût et de l'odorat, dyspepsie (difficulté pour digérer), nausées, anomalies dentaires,
- insomnie, sensation de fatigue,
- très rarement : cataracte (opacification du cristallin de l'œil), glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil),
- 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 nasal jusqu'à guérison de la candidose.

Dans de rares cas, les corticoïdes par voie nasale (comme NASACORT) 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 (voir rubrique « 2. Faites attention avec NASACORT / mises en garde spéciales »).

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

**EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

### **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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

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

### **5. COMMENT CONSERVER NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale ?**

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

#### **Date de péremption**

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

#### **Conditions de conservation**

Pas de condition particulière de conservation

#### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

#### **Liste complète des substances actives et des excipients**

#### **Que contient NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale ?**

##### **La substance active est:**

Triamcinolone (acétonide) ..... 55 microgrammes  
Pour une dose.

##### **Les autres composants sont:**

Edétate disodique, glucose anhydre, cellulose microcristalline et carmellose sodique (AVICEL CL 611), polysorbate 80, chlorure de benzalkonium, acide chlorhydrique dilué, hydroxyde de sodium, eau purifiée. Un flacon correspond à 120 pulvérisations. Une pulvérisation de 100 milligrammes correspond à une dose de 55 microgrammes d'acétonide de triamcinolone.

#### **Forme pharmaceutique et contenu**

#### **Qu'est-ce que NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous la forme de suspension pour pulvérisation nasale en flacon de 15 ml.

#### **Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

##### ***Titulaire***

##### **SANOFI-AVENTIS FRANCE**

1-13, boulevard Romain Rolland  
75014 PARIS

##### ***Exploitant***

##### **SANOFI-AVENTIS FRANCE**

1-13, boulevard Romain Rolland  
75014 PARIS

##### ***Fabricant***

##### **AVENTIS PHARMA**

London Road  
Holmes Chapel

Crewe, Cheshire  
CW4 8BE  
ROYAUME UNI

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l' ANSM (France).

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.