

DENOMINATION DU MEDICAMENT

Rhinospray Tramazoline arôme eucalyptus 1,18 mg/ml solution pour pulvérisation nasale

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de Rhinospray Tramazoline arôme eucalyptus 1,18 mg/ml solution pour pulvérisation nasale contient 1,18 mg chlorhydrate de tramazoline (= 1,25 mg chlorhydrate de tramazoline monohydraté).

Excipient à effet notoire: contient 0.020 g de *chlorure de benzalkonium*.

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation nasale.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitements symptomatiques de la congestion nasale, par exemple en cas de rhinite et rhino-pharyngite.

Rhinospray Tramazoline arôme eucalyptus est indiqué chez les adultes et les adolescents à partir de 16 ans.

En premier lieu, il est recommandé de rincer le nez avec une solution saline. Lorsque la congestion nasale persiste après rinçage du nez, Rhinospray Tramazoline arôme eucalyptus peut être utilisé en traitement de deuxième ligne.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

Adulte et adolescent à partir de 16 ans: après s'être mouché, pratiquer 1 nébulisation dans chaque narine, 3 à 4 fois par jour, suivant les besoins. La dose maximale est de 200 mcg (= 2 nébulisations) jusqu'à 4 fois par 24 heures. Rhinospray Tramazoline arôme eucalyptus peut être utilisé pendant maximum 5 jours consécutifs.

Mode d'administration

Lors de la première utilisation, après avoir enlevé le capuchon, le pouce sur le fond du flacon, l'index et le majeur sur l'anneau entourant l'embout, POMPER QUELQUES FOIS. Lorsqu'un léger brouillard est projeté, le microdoseur est amorcé (Fig.1). Une fois le microdoseur amorcé, garder la tête en position normale et introduire l'embout dans la narine (Fig.2), vaporiser en inspirant doucement par le nez. Répéter l'opération dans l'autre narine. Nettoyer l'embout et remettre le capuchon.

Schémas

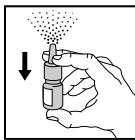


Fig. 1

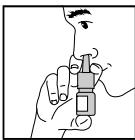


Fig.2

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Rhinospray Tramazoline arôme eucalyptus est contre-indiqué en cas de rhinite sèche ou de glaucome à angle fermé, et après chirurgie crânienne par le nez.

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 7 ans.

EFFETS INDÉSIRABLES

a) Résumé du profil de sécurité :

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont les gênes nasales, la sécheresse nasale et l'œdème nasal. Des réactions d'hypersensibilité, incluant œdèmes cutanés et des muqueuses (angio-œdèmes), éruptions cutanées, prurit et urticaire sont rapportées moins fréquemment. Les effets indésirables du système cardiovasculaire (palpitations, tachycardie, arythmie, augmentation de la pression artérielle) et les effets indésirables du système nerveux central (par exemple, les hallucinations, l'insomnie, la nervosité, les céphalées, les vertiges et la sédation) se produisent de façon sporadique.

b) Tableau des réactions indésirables

Les fréquences des effets indésirables ci-dessous sont basées sur des cas de réactions indésirables signalés au cours de 4 essais cliniques impliquant 5089 patients. Les effets indésirables associés au Rhinospray Tramazoline arôme eucalyptus obtenus à partir d'études cliniques et de surveillance post-marketing sont reprises ci-dessous. Les effets indésirables ont été classés selon la convention suivante :

Très fréquent (> 1/10); fréquent (> 1/100 à < 1/10); peu fréquent (> 1/1.000 à < 1/100);

rare (> 1/10.000 à < 1/1.000); très rare (< 1/10.000); fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

CLASSE DE SYSTÈMES D'ORGANES (MEDRA)	EFFETS INDÉSIRABLES
Affections du système immunitaire	
fréquence indéterminée	hypersensibilité
Affections psychiatriques	
peu fréquent	nervosité
fréquence indéterminée	hallucination, insomnie
Affections du système nerveux	
peu fréquent	céphalées
rare	vertiges, dysgueusie
fréquence indéterminée	sédation, somnolence
Affections cardiques	
peu fréquent	palpitations
fréquence indéterminée	arythmie, tachycardie
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
fréquent	gêne nasale
peu fréquent	œdème nasal, sécheresse nasale, rhinorrhée, éternuements
rare	épistaxis

Affections gastro-intestinales	
peu fréquent	nausées
Affections de la peau et des tissus sous-cutanés	
fréquence indéterminée	oedème cutané*, oedème de la muqueuse*, rash, prurit
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
fréquence indéterminée	fatigue
Investigations	
fréquence indéterminée	Augmentation de la pression artérielle

* symptôme de l'hypersensibilité

c) Description d'effets indésirables sélectionnés

Des cas d'angio-oedème (oedèmes cutanés/oedèmes de la muqueuse) ont été rapportés chez des patients traités par Rhinospray Tramazoline arôme eucalyptus.

Les patients qui sont enclins à avoir de l'hypertension artérielle sont plus susceptibles de développer une augmentation de la pression artérielle après utilisation de Rhinospray Tramazoline arôme eucalyptus.

Chez les patients atteints d'hypertrophie de la prostate, les signes/symptômes de cette hypertrophie peuvent être intensifiés.

d) Population pédiatrique

Rhinospray Tramazoline arôme eucalyptus est contre-indiqué chez les enfants de moins de 7 ans. Le profil de sécurité chez les enfants de 7 ans ou plus est comparable au profil de sécurité général de Rhinospray Tramazoline arôme eucalyptus.

e) Autres populations particulières

Après administration comme indiqué dans le mode d'administration (par voie nasale), il a été démontré que 50 à 80% de la dose est absorbée. Le chlorhydrate de tramazoline et ses métabolites sont principalement éliminés par voie rénale.

Aucun essai clinique n'a été effectué sur les personnes âgées ou sur les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique.

En ce qui concerne les expériences post-commercialisation, il n'existe aucune preuve que des patients d'autres populations particulières pourraient rencontrer d'autres/plus d'effets secondaires que ceux spécifiés dans les informations actuellement disponibles.

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:

Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – Site internet: www.afmps.be – E-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy –crpv@chu-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 – Fax: (+33) 383 656133 **OU** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – Fax: (+352) 24795615

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincielaan 19

1831 Diegem

Tél.: 02/710.54.00

E-mail: info.belgium@sanofi.com

NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE195404

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A. Date de première autorisation: 07/09/1998

B. Date de dernier renouvellement: 16.08.2004

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de l'approbation: 06/2020