

Notice : information pour l'utilisateur

Nasonex 50 microgrammes/pulvérisation, spray nasal, suspension Mfuroate de mométasone

Lisez attentivement toute la notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela peut être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Nasonex et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Nasonex et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que Nasonex ?

Le spray nasal Nasonex contient du mométasone furoate, un médicament appartenant à un groupe de médicaments appelés corticostéroïdes. Lorsque le mométasone furoate est pulvérisé dans le nez, il peut réduire l'inflammation (gonflement et irritation du nez), les éternuements et les démangeaisons et soulager un nez bouché ou qui coule.

Dans quel cas Nasonex est-il utilisé ?

Rhume des foins et rhinite non saisonnière

Nasonex est utilisé chez les adultes et les enfants de 3 ans et plus pour traiter les symptômes du rhume des foins (également appelé rhinite allergique saisonnière) et de la rhinite non saisonnière.

La rhinite allergique saisonnière, qui survient à certaines périodes de l'année, est une réaction allergique causée par l'inhalation de pollen provenant d'arbres, de graminées, de mauvaises herbes et également de moisissures et de spores de moisissures. La rhinite non saisonnière se manifeste tout au long de l'année et les symptômes peuvent être causés par une sensibilité à diverses substances, telles que les acariens, les poils d'animaux (ou squames), les plumes et certains nutriments. Nasonex réduit le gonflement et l'irritation dans le nez et soulage ainsi les éternuements, les démangeaisons et le nez bouché ou qui coule causés par la rhinite allergique saisonnière ou non saisonnière.

Polypes nasaux

Nasonex est utilisé chez les adultes de 18 ans et plus pour le traitement des polypes nasaux.

Les polypes nasaux sont de petites excroissances qui se développent sur la muqueuse nasale et apparaissent généralement dans les deux cavités nasales. Nasonex réduit l'inflammation de votre nez, réduisant ainsi la taille des polypes diminue progressivement. Cela peut la sensation de nez bouché, qui peut affecter votre respiration, être soulagée.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous pouvez trouver ces substances dans la rubrique 6.
- Vous avez une infection non traitée dans votre nez. L'utilisation de Nasonex pendant une infection non traitée dans votre nez, comme l'herpès, peut aggraver l'infection. Vous devez attendre que l'infection soit guérie avant de commencer à utiliser le spray nasal.
- Vous avez récemment subi une opération du nez ou avez eu une blessure à votre nez. Vous devez attendre jusqu'à ce que les lésions soient guéries avant de commencer à utiliser le spray nasal à utiliser.

Quand devez-vous faire particulièrement attention avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament

- si vous avez ou avez eu la tuberculose (TB)
- si vous avez une autre type d'infection
- si vous prenez d'autres corticostéroïdes, soit par voie orale, soit sous forme d'injections
- si vous avez la mucoviscidose (fibrose kystique).

Pendant l'utilisation de Nasonex, informez votre médecin :

- si votre système immunitaire ne fonctionne pas correctement (ce qui vous rend difficile de combattre une infection) et que vous êtes en contact avec quelqu'un qui a la rougeole ou la varicelle. Vous devez chaque a. Vous devez chaque éviter le contact avec des personnes qui ont ces infections.
- si vous avez une infection au nez ou à la gorge
- si vous utilisez ce médicament pendant plusieurs mois ou plus
- si vous avez une irritation persistante du nez ou de la gorge.

Lorsque des sprays nasaux contenant des corticostéroïdes sont utilisés à des doses élevées pendant de longues périodes, des effets secondaires peuvent survenir car le produit est absorbé dans le corps.

Si vos yeux démangent ou deviennent irrités, votre médecin peut vous conseiller d'utiliser d'autres traitements en plus de Nasonex.

Contactez votre médecin si vous avez des troubles de la vision ou d'autres troubles visuels.

Enfants

En cas d'utilisation prolongée de doses élevées un spray nasal à base de corticostéroïdes peut provoquer certains effets secondaires tels qu'un retard de croissance chez les enfants.
provoquer des effets secondaires tels que le retard de croissance chez les enfants.

Il est recommandé de surveiller la taille des enfants qui suivent un traitement à long terme avec un spray nasal à base de corticostéroïdes régulièrement et d'informer leur médecin en cas de changements de croissance.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Nasonex, l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous preniez d'autres médicaments dans un avenir proche ? Informez-en votre médecin ou pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments pour lesquels vous n'avez pas besoin d'ordonnance.

Si vous utilisez d'autres corticostéroïdes pour l'allergie, que ce soit par voie orale ou sous forme d'injections, votre médecin peut vous conseiller d'arrêter dès que vous commencez à utiliser Nasonex. Il peut parfois arriver que les patients, dès qu'ils arrêtent d'utiliser des corticostéroïdes oraux pour l'allergie, ou des corticostéroïdes injectés, ressentir des effets secondaires tels que douleurs articulaires ou musculaires, faiblesse et dépression (profonde tristesse). Vous pouvez également développer d'autres allergies, telles que des yeux qui démangent et larmoient ou des plaques de peau rouge et qui démange. Si vous ressentez l'un de ces effets secondaires, contactez votre médecin.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Nasonex et il se peut que votre médecin veuille vous surveiller attentivement si vous utilisez ces médicaments (y compris certains médicaments pour le VIH : ritonavir, cobicistat).

Grossesse et allaitement

Il n'existe pratiquement pas de données sur l'utilisation de Nasonex chez les femmes enceintes. On ne sait pas si le furoate de mométasone passe dans le lait maternel.

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte ou êtes, souhaitez-vous être enceinte ou allaitez-vous ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il n'existe pas de données disponibles sur l'effet de Nasonex sur l'aptitude à conduire ou la capacité

Il n'existe pas de données disponibles concernant l'effet de Nasonex sur l'aptitude à conduire ou la capacité utiliser des machines. Le spray nasal Nasonex contient du chlorure de benzalkonium

Le chlorure de benzalkonium

peut provoquer une irritation ou un gonflement du nez, surtout en cas d'utilisation prolongée. 3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme

votre médecin vous l'a indiqué. Vous avez un doute sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien. N'utilisez pas une dose plus élevée et ne pulvérisez pas plus souvent ou plus longtemps que ou plus longue que votre médecin vous a dit.

Traitement de la rhinite allergique saisonnière et non saisonnière rhinite

Utilisation chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans

La posologie recommandée est de deux pulvérisations dans chaque narine une fois par jour.

Une fois vos symptômes sous contrôle, votre médecin peut vous conseiller de réduire la posologie.

Si vous ne commencez pas à vous sentir mieux, vous devez contacter votre médecin; il/elle peut vous recommander éventuellement d'augmenter la posologie; la dose quotidienne maximale est de quatre pulvérisations dans chaque narine une fois par jour.

Utilisation chez les enfants de 3 à 11 ans

La posologie recommandée est d'une pulvérisation dans chaque narine une fois par jour.

Chez certains patients, les symptômes commencent à diminuer dans les 12 heures suivant la première dose de Nasonex; cependant, cela peut parfois prendre jusqu'à deux jours pour que le traitement ait un effet complet. Par conséquent, vous devez continuer à utiliser régulièrement le spray nasal pour obtenir l'effet complet du traitement.

Si vous ou votre enfant souffrez beaucoup du rhume des foins, votre médecin peut vous conseiller d'utiliser Nasonex quelques jours avant le début de la saison pollinique, car cela aidera à prévenir les symptômes du rhume des foins.

Polypes nasaux

Utilisation chez les adultes de 18 ans et plus

La dose initiale recommandée est de deux pulvérisations dans chaque narine une fois par jour.

- Si les symptômes ne sont pas suffisamment contrôlés après 5 à 6 semaines, votre médecin peut augmenter votre dose à deux pulvérisations dans chaque narine deux fois par jour. Une fois les symptômes sous contrôle, votre médecin peut vous conseiller de réduire la dose. votre médecin vous conseiller de réduire la dose.
- aucune amélioration des symptômes n'est observée après 5 à 6 semaines avec une administration deux fois par jour, contactez votre médecin. Préparer

votre spray nasal pour l'utilisation Votre spray nasal Nasonex a un capuchon protecteur qui protège et garde propre l'embout pulvérisateur. N'oubliez pas

Votre spray nasal Nasonex est doté d'un capuchon protecteur qui protège l'embout pulvérisateur et le maintient propre. N'oubliez pas de le retirer avant d'utiliser le spray et de le remettre après utilisation.

Lorsque vous utilisez le spray pour la première fois, vous devez 'amorcer' le flacon en appuyant 10 fois sur la pompe jusqu'à ce qu'une fine brume soit produite :

1. Secouez le flacon doucement.
2. Placez l'index et le majeur de chaque côté de la tête de pulvérisation et votre pouce sous le flacon. Ne pas percer le mécanisme de pulvérisation.
3. Dirigez la tête de pulvérisation loin de vous et appuyez ensuite 10 fois avec vos doigts sur la pompe jusqu'à ce qu'une fine brume soit produite.

Si vous n'avez pas utilisé le spray nasal pendant 14 jours ou plus, vous devez réamorcer le flacon en appuyant 2 fois sur la pompe jusqu'à ce qu'une fine brume soit produite. Comment utiliser

Comment utiliser votre spray nasal ?

1. Secouez doucement le flacon et retirez le capuchon (Figure 1).
2. Mouchez-vous doucement votre nez.
3. Fermez une narine avec votre doigt et insérez l'embout dans l'autre narine comme indiqué (Figure 2). Penchez légèrement la tête en avant, tout en maintenant le flacon droit.
4. Commencez à inspirer lentement et doucement par votre nez et pendant que vous inspirez, pulvérisez une fine brume dans votre nez en appuyant UNE FOIS sur la pompe avec vos doigts.
5. Expirez par la bouche. Répétez l'étape 4 pour pulvériser une deuxième dose dans la même narine, si nécessaire.
6. Retirez l'embout de cette narine et expirez par la bouche.
7. Répétez les étapes 3 à 6 pour l'autre narine (Figure 3).

Séchez après l'utilisation du spray nasal, essuyez délicatement l'embout avec un mouchoir propre ou un essuie-tout en papier et remettez le capuchon.

Votre nettoyage du spray nasal

- Il est important de nettoyer régulièrement le spray nasal car il sinon pourrait ne plus fonctionner correctement.
- Retirez le capuchon et détachez délicatement l'embout.
- Lavez l'embout et le capuchon à l'eau tiède puis rincez-les sous l'eau courante claire.
- Si le mécanisme de pulvérisation se bouche, n'essayez pas de le déboucher avec une épingle ou un autre objet pointu, car cela endommagerait le mécanisme de pulvérisation, ce qui pourrait entraîner une mauvaise dose de votre médicament.
- Laissez sécher le capuchon et l'embout dans un endroit chaud.
- Remettez l'embout sur le flacon et remettez le capuchon.
- Le spray doit être réactivé avec 2 pulvérisations lorsqu'il est utilisé pour la première fois après le nettoyage.

Avez-vous trop utilisé ce médicament ?

Contactez votre médecin si vous avez accidentellement utilisé plus que ce qui vous a été prescrit.

Si vous utilisez des stéroïdes pendant une longue période ou en grandes quantités, cela peut dans de rares cas affecter certaines de vos hormones. Chez les enfants cela peut affecter la croissance et le développement. Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament

Avez-vous oublié ce médicament à utiliser?

Si vous avez oublié d'utiliser votre spray nasal au bon moment, utilisez-le dès que vous y pensez et continuez ensuite comme auparavant. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Chez certains patients, les symptômes devraient diminuer dans les 12 heures après la première dose de Nasonex ; cependant, il peut parfois falloir jusqu'à deux jours pour que le traitement ait un effet complet. Il est très important que vous votre spray nasal régulièrement. N'arrêtez pas votre traitement, même si vous vous sentez mieux, sauf sur avis de votre médecin.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament peut ce médicament peut aussi avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas confronté.

Des réactions d'hypersensibilité aiguë (réactions allergiques) peuvent survenir après l'utilisation de ce produit. Ces réactions peuvent être graves. Arrêtez d'utiliser Nasonex et consultez immédiatement un médecin si vous présentez les symptômes suivants :

- gonflement du visage, de la langue ou de la gorge
- difficultés à avaler
- éruption cutanée avec démangeaisons sévères (urticaire)
- respiration sifflante ou difficultés respiratoires.

Lorsque des sprays nasaux contenant des corticostéroïdes sont utilisés à des doses élevées pendant de longues périodes, peuvent effets secondaires sont évités car le médicament est absorbé par l'organisme.

Autres effets secondaires

La plupart des gens ne rencontrent aucun problème après l'utilisation du spray nasal. Cependant, certains personnes après l'utilisation de Nasonex ou d'un autre spray nasal à base de corticostéroïdes peuvent remarquer qu'ils souffrent de :

Effets secondaires fréquents (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10) :

- maux de tête
- éternuements
- saignements de nez (très fréquents [chez plus de 1 utilisateur sur 10] chez les personnes avec des polypes nasaux qui recevaient deux pulvérisations de Nasonex dans chaque narine deux fois par jour)

- nez ou gorge douloureux
- ulcères dans le nez
- infection des voies respiratoires

Inconnu (la fréquence ne peut pas être déterminée avec les données disponibles) :

- augmentation de la pression intraoculaire (glaucome) et/ou cataracte (opacification du cristallin), qui provoquent des perturbations de la vision
- dommages au septum nasal, qui sépare les narines
- changements de goût et d'odorat
- respiration sifflante ou difficultés respiratoires
- vision floue

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables vous nous signaler, pouvez 5. Comment conserver ce médicament ?

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

- Conserver à une température inférieure à 25 °C. Ne pas congeler.
- N'utilisez pas ce médicament
- après la date de péremption. Celle-ci est après la date de péremption. Elle est te trouver sur le flacon et l'emballage après EXP. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.
- Utilisez le flacon dans les 2 mois après la première ouverture. Ouvrez un flacon à la fois.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est le furoate de mométasone. Chaque pulvérisation contient 50 microgrammes de furoate de mométasone, sous forme de monohydrate.
- Les autres substances de ce médicament sont la cellulose dispersible, le glycérol, le citrate de sodium, le monohydrate d'acide citrique, le polysorbate 80, le chlorure de benzalkonium, l'eau purifiée.
- Ce médicament contient 0,02 mg de chlorure de benzalkonium par pulvérisation.

À quoi ressemble Nasonex et combien y a-t-il dans un emballage ?

Nasonex est une suspension pour pulvérisation nasale.

Chaque flacon contient 60 ou 140 pulvérisations.

Les flacons de 60 pulvérisations sont livrés en emballages de 1 flacon.

Les flacons de 140 pulvérisations sont livrés en emballages de 1, 2 ou 3 flacons.
Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas mises sur le marché .

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Pays-Bas
Tél. : 00800 66550123
E-mail :
E-mail: dpoc.benelux@organon.com

Fabricant
Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgique

Enregistré sous :
Nasonex 50 microgrammes/pulvérisation, spray nasal, suspension - RVG 21613

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

- Belgique, Danemark, Allemagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Croatie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Slovénie, Royaume- Uni, Suède : Nasonex
- Bulgarie, Roumanie, Slovaquie, Tchéquie : NASONEX
- Autriche : Nasonex aquosum – Nasenspray
- Lettonie : Nasonex 50 mikrogrami/deva deguna aerosols, suspensija
- Portugal : Nasomet
- Espagne : NASONEX 50 microgramos suspensión para pulverización nasal

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en novembre 2022.

Plus d'informations sur ce médicament sont disponibles sur le site web du CBG :
www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.