

Rhinocort

64 microgrammes/dose,
suspension pour pulvérisation nasale
Budésonide

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Budésonide.....64 microgrammes

pour une dose

Excipients : Cellulose microcristalline et carboxyméthylcellulose sodique, glucose anhydre, polysorbate 80, édétate disodique, sorbate de potassium (E 202), acide chlorhydrique, eau purifiée.

FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour pulvérisation nasale.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

GLUCOCORTICOIDE LOCAL PAR VOIE NASALE.

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

ASTRAZENECA

1, place Renault
92844 RUEIL-MALMAISON Cedex

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

RECIPHARM MONTS

18 rue de Montbazou
37260 MONTS

DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT (INDICATIONS THERAPEUTIQUES)

Ce médicament contient un corticoïde. C'est un traitement anti-inflammatoire qui s'administre par voie nasale.

Il est indiqué :

- en traitement de la rhinite allergique saisonnière ou perannuelle chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.
- pour soulager les symptômes liés à la présence de polypes dans les fosses nasales chez l'adulte.

ATTENTION !

DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT (CONTRE-INDICATIONS)

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE 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.

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

MISES EN GARDE SPECIALES

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

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.

PRECAUTIONS 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.

La dose préconisée est de 256 µg en 2 prises par jour :

Il convient par conséquent de se moucher avant l'insufflation 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 MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

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

GROSSESSE - 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, attention, cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS

Sorbate de potassium (E202).

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

POSOLOGIE

Traitement de la rhinite allergique saisonnière ou perannuelle chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans :

La dose initiale préconisée est de 256 µg en une à deux prises par jour :

- soit 2 pulvérisations de 64 µg dans chaque narine une fois par jour (le matin)
- soit 1 pulvérisation de 64 µg dans chaque narine deux fois par jour (matin et soir)

Le traitement sera poursuivi en s'efforçant d'abaisser progressivement les doses dès l'amélioration des symptômes (en général 1 à 2 semaines). Une dose d'entretien de 64 µg (soit une pulvérisation) dans chaque narine le matin, est suffisante dans la plupart des cas.

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

Traitement symptomatique de la polypose nasale chez l'adulte

La dose préconisée est de 256 µg en 2 prises par jour :

- soit 1 pulvérisation de 64 µg dans chaque narine 2 fois par jour (matin et soir),

La dose quotidienne peut également être administrée en une prise par jour (matin).

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

(accompagné des schémas correspondants)

Voie nasale.

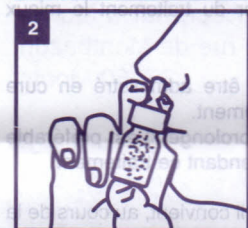
Suivre attentivement les conseils d'utilisation.

Avant d'utiliser ce médicament pour la première fois, agiter le flacon et après avoir enlevé le capuchon brun de protection, pomper 5 à 10 fois dans l'air. Si l'appareil n'est pas utilisé quotidiennement, il doit être ré-amorcé de nouveau en pompant simplement une fois dans l'air.

Lors de chaque utilisation :



1. Moucher le nez
Agiter le flacon
Enlever le bouchon brun de protection



2. Tenir le flacon vertical
(voir schéma)
3. Insérer l'extrémité dans une narine et pomper le nombre de doses prescrites.
Répéter la même opération dans l'autre narine.
4. Replacer le bouchon brun de protection.

Nettoyage :

Nettoyer régulièrement la partie supérieure en plastique. Pour cela, enlever le bouchon brun et l'embout nasal blanc. Laver les parties en plastique à l'eau chaude. Les sécher complètement avant de les remettre en place.

DUREE DE TRAITEMENT

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

CONDUITE A TENIR AU CAS OU L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES A ETE OMISE

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

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS (EFFETS INDESIRABLES)

Possibilité de saignements de nez, de sécheresse de la muqueuse du nez, d'irritation ou de sensation de brûlure nasale pouvant entraîner des éternuements.

Des réactions de type allergique ont été décrites à la suite de ce traitement (urticaire, démangeaisons, éruptions cutanées).

En cas de traitement prolongé, une candidose nasale peut parfois apparaître. Consultez votre médecin afin qu'il envisage avec vous un traitement adapté. Dans ce cas, il est préférable d'interrompre ce traitement jusqu'à guérison de la candidose.

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

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

SIGNEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ne pas congeler.

DATE DE REVISION DE LA NOTICE

Avril 2003 [RHIN64 ANII 0403.1]

Liste I

DE Algérie n° 06/22F039/256

AMM Maroc n° 1194/DMP/21/NNP

AMM Tunisie n° 4833051

Marques déposées. Propriété de AstraZeneca.