

Dénomination du médicament

**RINOCLLENIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Dipropionate de béclo mé tasone**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 RINOCLLENIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser RINOCLLENIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?
3. Comment utiliser RINOCLLENIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RINOCLLENIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE RINOCLLENIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique glucocorticoïdes par voie nasale - code ATC : R01AD01 (R : Système Respiratoire).

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

C'est un médicament anti-inflammatoire indiqué en traitement de la rhinite allergique saisonnière ou perannuelle et de la rhinite inflammatoire chronique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER RINOCLLENIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?

N'utilisez jamais RINOCLLENIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- 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 médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre RINOCLLENIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale.

Mises en garde spéciale

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.

Le chlorure de benzalkonium (conservateur) peut provoquer des irritations ou un gonflement à l'intérieur du nez, surtout s'il est utilisé sur une longue période.

Si une telle réaction est suspectée (sensation de congestion nasale persistante), votre médecin réévaluera avec vous le traitement le mieux adapté à votre cas.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Précaution 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 hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et RINOCLENIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale

Veillez avertir votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de RINOCLENIL et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH : ritonavir, cobicistat).

RINOCLENIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

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. 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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

RINOCLENIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale contient du chlorure de benzalkonium.

Ce médicament contient 35 microgrammes de chlorure de benzalkonium par dose.

3. COMMENT UTILISER RINOCLENIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?

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.

Mode d'administration

Voie nasale.

Secouez le flacon vigoureusement avant application.

Enlevez le capuchon et appuyez 1-2 fois dans le vide pour activer.

Administrer comme suit :

1. Nettoyez votre nez soigneusement.
2. Enlevez le capuchon protecteur.
3. Enlevez la bague.
4. Appuyez sur le pulvérisateur plusieurs fois jusqu'à obtention d'un fin nuage.
5. Introduisez l'applicateur nasal dans une narine et fermez l'autre en appuyant avec un doigt. Inspirez tout en appuyant sur la base de l'applicateur nasal, comme décrit sur le schéma. Ceci

délivre une dose précise de principe actif. Procédez de la même manière dans l'autre narine.

6. Après utilisation, remettre la bague sur le flacon, ainsi que le capuchon.

Lors de l'utilisation du médicament pour la première fois, ou après quelques jours sans l'avoir utilisé, enlevez le capuchon et appuyez plusieurs fois sur le pulvérisateur jusqu'à obtention d'un fin nuage.

Si aucun nébulisât ne sort, n'essayez pas de déboucher l'orifice du pulvérisateur avec une épingle ou tout autre objet pointu, mais enlevez l'embout en tirant vers le haut et nettoyez-le en le trempant dans de l'eau chaude pendant quelques minutes. Rincez-le ensuite sous le robinet et laissez-le sécher avant de le remonter.

Posologie

Se moucher pour assécher le nez avant chaque prise.

Chez l'adulte :

La dose usuelle est : 1 pulvérisation dans chaque narine 2 fois par jour.

Chez l'enfant de plus de 3 ans : 1 pulvérisation dans chaque narine 1 à 2 fois par jour.

Le médecin peut prescrire une posologie plus élevée en début de traitement ou à l'inverse, une posologie moindre en particulier en cas de traitement prolongé.

Chez l'adulte : la dose quotidienne ne doit habituellement pas dépasser 5 pulvérisations dans chaque narine par jour.

Chez l'enfant : la dose quotidienne ne doit habituellement pas dépasser 3 pulvérisations dans chaque narine par jour.

Dans la rhinite allergique, la mise en route et la durée du traitement sont fonction de l'exposition à l'allergène.

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de RINOCLENIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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.

Si vous oubliez d'utiliser RINOCLENIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale :

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

Si vous arrêtez d'utiliser RINOCLENIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale :

Sans objet.

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.

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

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.

Très rarement : possibilité de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil), cataracte (opacification du cristallin de l'œil).

Fréquence indéterminée : vision floue

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.

Déclaration des effets secondaires

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. 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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER RINOCLENIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon.

Il n'y a pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 RINOCLENIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale

- La substances actives est :

Dipropionate de béclo mé tasone 100
microgrammes

Pour une dose.

- Les autres composants sont :

Polysorbate 20, cellulose microcristalline et carmellose sodique, chlorure de benzalkonium, alcool phényléthylique, glucose monohydraté, eau purifiée.

Qu'est-ce que RINOCLENIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suspension nasale. Flacon de 120 ou 200 doses. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHIESI SAS

17 AVENUE DE L'EUROPE
92270 BOIS-COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CHIESI SAS

17 AVENUE DE L'EUROPE
92270 BOIS-COLOMBES

Fabricant

CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

VIA SAN LEONARDO, 96
43122 PARMA
ITALIE

Ou

ZETA FARMACEUTICI S.P.A

10 VIA GALVANI
36066 SANDRIGO (VI)
ITALIE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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