

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BECONASE 50 microgrammes, suspension pour pulvérisation nasale en flacon pulvérisateur

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dipropionate de béclométhasone ..50,00 microgrammes
Sous forme de dipropionate de béclométhasone monohydraté micronisé
Pour une dose

Excipient à effet notoire : chlorure de benzalkonium.
Pour liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour pulvérisation nasale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Rhinites allergiques perannuelles ou saisonnières.
Rhinites inflammatoires en particulier rhinites à éosinophiles.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 pulvérisation : 50 microgrammes

Adultes et enfants à partir de 6 ans :

Dose recommandée : 400 microgrammes par jour à raison de deux pulvérisations dans chaque narine, 2 fois par jour.

Un schéma posologique d'une pulvérisation dans chaque narine trois ou quatre fois par jour, en répartissant les prises, peut être préféré.

La dose quotidienne maximum ne devra pas dépasser 8 pulvérisations (400 microgrammes).

Enfants de moins de 6 ans

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant en dessous de 6 ans compte-tenu de l'insuffisance de données concernant la sécurité et l'efficacité.

Mode d'administration

Voie nasale.

- Agiter légèrement le flacon avant emploi.

- Lors du premier usage ou si la pompe est restée inutilisée pendant plusieurs jours, il est nécessaire d'amorcer la pompe et de presser la collerette jusqu'à l'obtention d'une fine giclée.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas :

- d'hypersensibilité connue à l'un des constituants,
- de troubles de l'hémostase, notamment épistaxis,
- de tuberculose pulmonaire évolutive ou latente non traitée,
- d'ulcère digestif en évolution non traité,
- enfant de moins de 3 ans,
- infection oro-bucco-nasale et ophtalmique par herpès simplex virus.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales :

Des effets systémiques peuvent apparaître lors de traitement au long cours avec des doses élevées de corticoïdes par voie nasale. Le risque de retentissement systémique reste néanmoins moins important qu'avec les corticoïdes oraux et peut varier en fonction de la susceptibilité individuelle et de la composition de la spécialité corticoïde utilisée. Les effets systémiques possibles sont syndrome de Cushing ou symptômes cushingoides, amincissement cutané, hématomes sous cutanés, insuffisance surrénalienne, retard de croissance chez les enfants et les adolescents, diminution de la densité osseuse, cataracte et glaucome et plus rarement, troubles psychologiques et du comportement comprenant hyperactivité psychomotrice, troubles du sommeil, anxiété, dépression ou agressivité (en particulier chez l'enfant). Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale. L'administration conjointe de corticoïdes par voie nasale chez les patients sous corticothérapie orale au long cours ne dispense pas des précautions nécessaires lors d'une réduction des doses de corticoïdes par voie orale. Celles-ci seront diminuées très progressivement et le sevrage devra être effectué sous surveillance médicale attentive (à la recherche de l'apparition de signes d'insuffisance surrénalienne aiguë ou subaiguë) se prolongeant au-delà de l'arrêt de la corticothérapie générale.

Le risque d'effet systémique, de freination corticosurrénalienne et de retentissement sur la croissance est majoré en cas d'administration concomitante d'une corticothérapie par voie inhalée ou a fortiori par voie systémique.

En cas de suspicion d'insuffisance surrénalienne, des précautions particulières sont à prendre en compte quand l'administration par voie nasale fait suite à une corticothérapie systémique.

La survenue d'une infection broncho-pulmonaire concomitante bactérienne, virale ou mycosique, impose l'arrêt de la corticothérapie locale et l'instauration d'un traitement adéquat.

La survenue d'infections rhinosinusiennes et des sinus nécessite la mise en place d'un traitement approprié mais ne constitue pas une contre-indication spécifique au traitement avec le dipropionate de béclométhasone par voie nasale.

L'administration locale par voie nasale de corticoïdes n'est pas recommandée chez les patients ayant présenté récemment une ulcération de la cloison nasale, ou ayant subi une intervention ou un traumatisme au niveau du nez, tant que la guérison n'est pas complète.

Précautions d'emploi :

Il conviendra d'assurer la perméabilité des fosses nasales pour assurer la diffusion optimale du produit. En avertir le patient en lui conseillant de les assécher par mouchage avant l'instillation.

En cas d'obstruction nasale majeure, un examen détaillé de la sphère ORL doit être pratiqué.

Avertir le patient qu'il s'agit d'un traitement régulier et continu et qu'un délai de quelques jours peut être nécessaire avant d'observer les effets sur les symptômes de la rhinite.

En cas de traitement prolongé, des examens détaillés de la muqueuse nasale sont recommandés. Si une atrophie de la muqueuse nasale est constatée, il conviendra d'envisager la diminution des doses de corticoïdes locaux voire l'interruption du traitement.

Bien que le dipropionate de béclométhasone par voie nasale permette de contrôler la plupart du temps la rhinite saisonnière allergique, une exposition à une quantité particulièrement importante d'allergènes estivaux, peut dans certains cas, nécessiter la mise en route d'un traitement complémentaire, notamment pour mieux contrôler les symptômes oculaires.

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôle antidopage.

BECONASE 50 microgrammes, suspension pour pulvérisation nasale en flacon pulvérisateur contient 0,02 mg de chlorure de benzalkonium par dose.

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

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Le métabolisme de la béclométhasone est moins dépendant du CYP3A que celui de certains autres corticostéroïdes, et les interactions sont en général peu probables ; néanmoins, en cas d'utilisation concomitante d'inhibiteurs puissants du CYP3A (par ex. ritonavir, cobicistat), la possibilité d'effets systémiques ne peut pas être exclue et il est donc conseillé d'être prudent et d'appliquer une surveillance adéquate en cas d'utilisation de ces agents.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence, comme avec tous les corticoïdes un effet tératogène variable selon les espèces.

En clinique, les études épidémiologiques n'ont pas mis en évidence d'effet malformatif lié à l'utilisation du béclométhasone au cours du premier trimestre de la grossesse.

Les problèmes néonataux décrits avec la corticothérapie par voie générale (retard de croissance intra-utérin, insuffisance surrénalienne néonatale) n'ont pas été rapportés, à ce jour, lors d'une administration de corticoïdes par cette voie d'administration.

Néanmoins, l'administration du produit pendant la grossesse doit être considérée seulement si le bénéfice escompté pour la mère est supérieur au risque potentiel pour le fœtus.

Allaitement

L'élimination du dipropionate de béclométhasone dans le lait n'a pas été étudiée chez l'animal. On estime que le dipropionate de béclométhasone est secrété dans le lait mais en raison du faible dosage utilisé et de la voie d'administration nasale, il est peu probable d'en retrouver des taux importants dans le lait.

L'administration du dipropionate de béclométhasone aux femmes qui allaitent ne sera envisagée que si le bénéfice attendu pour la mère justifie le risque encouru par l'enfant.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets secondaires sont listés ci-dessous par classe organique et par fréquence.

Les fréquences sont définies comme : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ et $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$ et $< 1/100$) et très rare ($< 1/10000$) y compris les cas isolés, et fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles). Les effets très fréquents, fréquents et peu fréquents ont été décrits dans les essais cliniques. L'incidence correspondante dans le bras placebo n'a pas été prise en considération puisqu'elle était généralement comparable à l'incidence observée dans le bras substance active.

Les effets indésirables « très rares » sont issus des notifications spontanées après commercialisation.

Classe organique	Effets indésirables	Fréquence
Affections du système immunitaire	Réactions d'hypersensibilité, éruptions cutanées, urticaire prurit, érythème, angioedème, anaphylaxie/réactions anaphylactiques, bronchospasme.	Très rare
Affections du système nerveux	Céphalées, goût et odeur désagréables.	Fréquent
Affections oculaires	Glaucome, augmentation de la pression intraoculaire, cataracte. Vision floue (voir rubrique 4.4).	Très rare Fréquence indéterminée
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinaux	Epistaxis, sécheresse nasale, irritation nasale, sécheresse et irritation de la gorge. Perforation de la cloison nasale.	Fréquent Très rare

Ont également été décrits des cas d'infections à *Candida albicans* nasales et pharyngées lors d'un traitement local par corticoïde. Il conviendra dans ce cas d'interrompre la corticothérapie par voie nasale et d'envisager la mise en route d'un traitement adapté.

Le risque d'effets systémiques lié au dipropionate de béclométhasone administré par voie nasale n'est pas exclu (voir rubrique 4.4). Ce risque est majoré en cas d'administration concomitante d'une corticothérapie par voie inhalée ou a fortiori par voie systémique.

Le risque d'insuffisance corticotrope latente après administration prolongée devra ainsi être considéré en cas d'infection intercurrente, d'accident ou d'intervention chirurgicale.

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 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.

4.9. Surdosage

Il peut entraîner une freination hypophyso-surrénalienne et, s'il se prolonge, des signes cliniques d'hypercorticisme. Ces symptômes disparaîtront après l'arrêt du traitement qui doit être progressif.

La prise en charge doit reposer sur l'indication clinique ou sur les recommandations du centre national anti-poison, le cas échéant.

Il n'existe aucun traitement spécifique pour un surdosage au propionate de béclométhasone. En cas de surdosage, le patient doit être pris en charge et surveillé de manière appropriée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : CORTICOIDES, code ATC : R01AD01

Après administration par voie nasale, le dipropionate de béclométhasone possède une activité anti-inflammatoire sur les muqueuses nasales.

Le dipropionate de béclométhasone exerce un effet thérapeutique local à doses quotidiennes moyennes de 400 microgrammes chez l'adulte, tandis que son effet freinateur sur l'axe hypophyso-surrénalien par la voie nasale ne se manifeste qu'à posologie égale ou supérieure à 8 000 microgrammes (8 mg). La différence entre les doses thérapeutiques et celles susceptibles d'entraîner des effets hormonaux, ainsi que l'inactivation métabolique de ce produit, expliquent l'absence d'effets généraux indésirables à la posologie recommandée.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie nasale, le dipropionate de béclométhasone est en partie absorbé par la muqueuse nasale et en partie dégluti. Il est métabolisé dans le foie en monopropionate et béclométhasone-alcool, puis excrété sous forme de métabolites inactifs dans la bile et les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline, carmellose sodique, glucose anhydre, chlorure de benzalkonium, alcool phényléthylique, polysorbate 80, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

200 doses en flacon pulvérisateur (polypropylène) de 30 ml avec pompe doseuse.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 329.292-5 ou 34009 329 292 5 2 : 200 doses en flacon pulvérisateur (polypropylène).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I