

RINOCLENIL MENTIONS LEGALES COMPLETES

DENOMINATION : RINOCLENIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** : Dipropionate de beclométasone : 100 microgrammes pour une dose. Pour les excipients, voir liste des excipients. **FORME PHARMACEUTIQUE** : Suspension pour pulvérisation nasale. **DONNEES CLINIQUES** : **Indications thérapeutiques** : Rhinites allergiques perannuelles ou saisonnières ; Rhinites inflammatoires chroniques à éosinophiles. **Posologie et mode d'administration** : Voie nasale. 1 pulvérisation délivre 100 microgrammes de dipropionate de béclométasone. **Posologie** : Adultes : La dose quotidienne est en moyenne de 400 microgrammes par jour soit 1 pulvérisation dans chaque narine 2 fois par jour. La posologie sera adaptée à l'état clinique du patient et ne devra habituellement pas dépasser 1 mg par jour (soit 5 pulvérisations dans chaque narine par jour). Dans les formes chroniques on s'efforcera d'abaisser progressivement les doses à 200 microgrammes par jour, soit une pulvérisation dans chaque narine une fois par jour. Enfants de plus de 3 ans : La dose quotidienne est en moyenne de 200 à 400 microgrammes par jour (6 à 13 microgrammes/kg/jour) soit 1 pulvérisation dans chaque narine une à deux fois par jour. La posologie sera adaptée à l'état clinique du patient et ne devra habituellement pas dépasser 600 microgrammes chez l'enfant de moins de 12 ans (soit 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 allergénique. Le traitement sera poursuivi en s'efforçant d'abaisser progressivement les doses dès l'amélioration des symptômes. CTJ : 0,14 € à 0,68 €. **Mode d'administration** : Secouez le flacon vigoureusement avant application. Enlevez le capuchon et appuyez 1-2 fois dans le vide pour activer. Administrer comme suit : 1. Nettoyer le nez soigneusement. 2. Enlever le capuchon protecteur. 3. Enlever la bague. 4. Appuyer sur le pulvérisateur plusieurs fois jusqu'à obtention d'un fin nuage. 5. Introduire l'applicateur nasal dans une narine et fermer l'autre en appuyant avec un doigt. Inspirer tout en appuyant sur la base de l'applicateur nasal. Ceci délivre une dose précise de principe actif. Procéder 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, enlever le capuchon et appuyer plusieurs fois sur le pulvérisateur jusqu'à obtention d'un fin nuage. Si aucun nuage ne sort, ne pas essayer de déboucher l'orifice du pulvérisateur avec une épingle ou tout autre objet pointu, mais enlever l'embout en tirant vers le haut et le nettoyer en le trempant dans l'eau chaude pendant quelques minutes. Le rincer ensuite sous le robinet et le laisser sécher avant de le remonter. **Contre-indications** : Allergie à l'un des composants ; Troubles de l'hémostase, notamment épistaxis ; Infection oro-bucco-nasale et ophtalmique par herpès virus. **Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi** : Mises en garde spéciales : Chez l'enfant, en cas de traitement prolongé, il convient de rester vigilant sur les risques de retentissement sur la croissance. Le risque d'effets systémiques, de freination cortico-surrénalienne 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. 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 surrénale aiguë ou subaiguë) se prolongeant au-delà de l'arrêt de la corticothérapie générale. 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. La présence de chlorure de benzalkonium (conservateur) dans ce médicament peut entraîner une réaction œdémateuse

au niveau de la muqueuse nasale, notamment en cas de traitement prolongé. **Précautions particulières d'emploi** : Il conviendra d'assurer la perméabilité des fosses nasales pour une 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. En cas de tuberculose pulmonaire, d'infection mycosique pulmonaire, l'instauration d'une surveillance étroite et d'un traitement adapté s'impose. En cas de traitement prolongé, des examens répétés de la muqueuse nasale sont recommandés (à titre indicatif, environ 2 mois après la mise en route du traitement puis tous les 6 mois) afin d'évaluer le retentissement éventuel de la corticothérapie sur la muqueuse nasale. Si une atrophie de la muqueuse nasale est constatée, il conviendra d'envisager la diminution des doses de corticoïdes locaux. Avertir le patient qu'il s'agit d'un traitement régulier, et qu'un délai de plusieurs jours de traitement peut être nécessaire avant d'observer les effets sur les symptômes de la rhinite. 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. **Grossesse et allaitement** : **Grossesse** : Chez l'animal, l'expérimentation met en évidence un effet tératogène, variable selon les espèces. Chez l'homme, les études épidémiologiques n'ont décelé aucun risque malformatif lié à la prise de corticoïdes per os lors du premier trimestre. Lors de maladies chroniques nécessitant un traitement tout au long de la grossesse, un léger retard de croissance intra-utérin est possible. Une insuffisance surrénalienne néonatale a été exceptionnellement observée après corticothérapie à doses élevées. Il peut être justifié d'observer une période de surveillance clinique (poids, diurèse) et biologique (glycémie) du nouveau-né. En conséquence, ce médicament peut être prescrit pendant la grossesse si besoin. **Allaitement** : Le passage dans le lait de la béclo-métasone n'a pas été étudié. Néanmoins, les autres corticoïdes sont excrétés dans le lait. Les données disponibles semblent montrer une bonne tolérance chez l'enfant ; cependant, le retentissement biologique ou clinique d'un traitement maternel de longue durée n'est pas évalué à ce jour. En conséquence, l'allaitement est possible en cas de traitement bref. En cas de traitement chronique, par mesure de précaution, l'allaitement est à éviter. **Effets indésirables** : **Effets locaux** : Possibilité d'épistaxis, d'irritation nasale, de sécheresse de la muqueuse nasale. Ont été décrits des cas d'infections nasales et pharyngées à *Candida albicans* lors de traitement par corticoïdes locaux. Il est préférable dans ce cas d'interrompre la corticothérapie par voie nasale et d'envisager la mise en route d'un traitement adapté. De rares cas de perforation du septum ainsi que d'hypertonie oculaire ont été rapportés avec les corticoïdes administrés par voie nasale. **Effets systémiques** : Lors de l'administration au long cours de béclo-métasone, un retentissement systémique et en particulier sur la croissance chez l'enfant, n'est pas exclu. Ce risque est majoré en cas d'administration concomitante d'une corticothérapie par voie inhalée ou *a fortiori* par voie systémique. Le retentissement clinique, notamment à long terme, n'est pas clairement établi. Le risque d'insuffisance corticotrope latente après administration prolongée devra être considéré en cas d'infection intercurrente, d'accident ou d'intervention chirurgicale. **Surdosage** : Un surdosage au long cours pourrait entraîner une freination hypophyso-surrénalienne et, s'il se prolongeait, des signes cliniques d'hypercorticisme. Ces symptômes disparaîtront après l'arrêt du traitement qui doit être progressif. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES** : **Propriétés pharmacodynamiques** : Classe pharmacothérapeutique : GLUCOCORTICOÏDE PAR VOIE NASALE (R: Système Respiratoire). Le dipropionate de béclo-métasone administré par voie nasale exerce une activité anti-inflammatoire sur les muqueuses nasales. **Propriétés pharmacocinétiques** : Le dipropionate de béclo-métasone, en partie absorbé par la muqueuse nasale et en partie dégluti, est métabolisé dans le foie en monopropionate et béclo-métasone-alcool, puis excrété sous forme de métabolites inactifs dans la bile et les urines. **DONNEES PHARMACEUTIQUES** : **Liste des excipients** : Polysorbate 20, cellulose microcristalline et carmellose sodique, chlorure de benzalkonium, alcool phényléthylrique, glucose monohydraté, eau purifiée. **Durée de conservation** : 3 ans. **Précautions particulières de conservation** : Pas de précautions particulières de conservation. **Nature et contenu de l'emballage extérieur** : 120 doses en flacon pulvérisateur (PET) de 30 ml avec pompe

doseuse et embout nasal. **Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination:** voir rubrique posologie & mode d'administration. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE** : 370 710-2 : 120 doses en flacon pulvérisateur (PET). Prix : 8,19 €. Rem. Séc. Soc. à 30 % et Collect. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : liste I : **NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT** : CHIESI SA, 11 avenue Dubonnet, 92400 COURBEVOIE Tél. 01.47.68.88.99. Information médicale et pharmacovigilance : tél. 08 00 10 25 81. **DATE DE REVISION** : JANVIER 2012.

Conformément à la loi Informatique & Libertés du 6 janvier 1978, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de suppression des données nominatives vous concernant. De même, vous pouvez nous faire part de vos observations relatives à la qualité des pratiques et/ou de l'information délivrée lors de la visite médicale effectuée sur les produits CHIESI S.A. Dans ces deux cas, contactez le Pharmacien Responsable du laboratoire via le site Internet www.chiesi.fr. Les avis de la Commission de la Transparence sont consultables sur le site Internet www.chiesi.fr.