

| | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| BOZZA 1 (MAC) proof 31/01/2011 | BOZZA 2 (MAC) proof 07/02/2011 | BOZZA 3 (MAC) proof 22/11/2011 |
|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|

1) ARTWORK LAB: (technical part) (signature) _____ (date) _____

2) ARTWORK LAB. HEAD: (signature) _____ (date) _____

3) MANUFACTURING DEPT.: (signature) _____ (date) _____

4) I certify here by under my personal responsibility that the signed text is in full compliance with the official version approved by the relevant regulatory Authority and in agreement with all regulations in force in the country, where the product will be distributed.

Approved (OK for the print)

Request for new draft

JOB TITLE _____

NAME (IN CAPITAL LETTERS): _____

Signature _____ Date _____

5) ARTWORK LAB (Final check) PDF OK per TVS (signature) _____ (date) _____

6) ARTW. DEVEL. MANAGER Final PDF Approved for Print (signature) _____ (date) _____

7) PDF TRANSFERRED IN TVS: (signature) _____ (date) _____

| | | | |
|---|--|---------------------------|--|
| CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - Parma VIETATA LA MANOMISSIONE | | | D.Q.Q. - Uff. Grafico Autore: S. Bassanini |
| DESCRIZIONE MATERIALE | | | |
| FOGLIO ILL. E. RINOCLENIL 100 mcg/dose CHIESI S.A. | | | |
| F.TO A.A. Foo6 | DIMENSIONI F.TO 120 X 300 mm | CODICE 81V18/01 | DATA A.A. 31/01/2011 |
| COLORI DI STAMPA: N. 1 <input checked="" type="checkbox"/> NERO + ret. 50-20% | | FUSTELLA | N° PHARMACODE 811 (CODICE A BARRE) |
| Rif. Rich. di codifica del 28/01/2011 - Motivo: lancio prodotto per Sunset Clause | | | Font: MetaPlus Corpo : 8 pt |

DEFINITIVO: PDF per il fornitore e per Chiesi Farm. pellicola in separazione da file nativo convertito in tracciati
 cd con file nativo convertito in tracciati + PDF

NOTA PER UFFICIO GRAFICO:
questo foglio ill. non corrisponde a std grafico corporate per esigenze regolatorie francesi.

Rinoclénil®
dipropionate de béclométasone
100 microgrammes/dose
Suspension pour pulvérisation nasale

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE RINOCLENIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER RINOCLENIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?
3. COMMENT UTILISER RINOCLENIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER RINOCLENIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

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 RINOCLENIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?

N'utilisez jamais RINOCLENIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale 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 médecin ou de votre pharmacien.

Faites attention avec RINOCLENIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale :

Mises en garde spéciales :

En cas de surinfection (mouchage purulent), de fièvre ou d'infection bronchopulmonaire 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.

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.

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

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.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse et 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.

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

Sportifs

Attention, cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

Liste des excipients à effet notoire : chlorure de benzalkonium.

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

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.

BOZZA 1 (MAC) BOZZA 2 (MAC) BOZZA 3 (MAC)
proof proof proof
31/01/2011 07/02/2011 22/11/2011

1) ARTWORK LAB: (technical part) (signature) _____ (date) _____
2) ARTWORK LAB. HEAD: (signature) _____ (date) _____
3) MANUFACTURING DEPT.: (signature) _____ (date) _____

4) I certify here by under my personal responsibility that the signed text is in full compliance with the official version approved by the relevant regulatory Authority and in agreement with all regulations in force in the country, where the product will be distributed.

Approved (OK for the print)

Request for new draft

JOB TITLE _____

NAME (IN CAPITAL LETTERS): _____

Signature _____ Date _____

5) ARTWORK LAB (Final check) PDF OK per TVS (signature) _____ (date) _____

6) ARTW. DEVEL. MANAGER Final PDF Approved for Print (signature) _____ (date) _____

7) PDF TRANSFERRED IN TVS: (signature) _____ (date) _____

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - Parma

VIETATA LA MANOMISSIONE

D.Q.Q. - Uff. Grafico
Autore: S. Bassanini

DESCRIZIONE MATERIALE

FOGLIO ILL. E. RINOCLENIL 100 mcg/dose CHIESI S.A.

| | | | |
|--------------------------|--|---------------------------|--------------------------------|
| F.TO A.A. Foo6 | DIMENSIONI F.TO 120 X 300 mm | CODICE 81V18/01 | DATA A.A. 31/01/2011 |
|--------------------------|--|---------------------------|--------------------------------|

| | | | |
|--|-----------------|---|--------------|
| COLORI DI STAMPA: N. 1 ■ NERO + ret. 50-20% | FUSTELLA | N° PHARMACODE 811 (CODICE A BARRE) | VOLTA |
|--|-----------------|---|--------------|

Rif. Rich. di codifica del 28/01/2011 - Motivo: lancio prodotto per Sunset Clause

Font: MetaPlus
Corpo : 8 pt

DEFINITIVO: PDF per il fornitore e per Chiesi Farm. pellicola in separazione da file nativo convertito in tracciati
 cd con file nativo convertito in tracciati + PDF

NOTA PER UFFICIO GRAFICO:
questo foglio ill. non corrisponde a std grafico corporate per esigenze regolatorie francesi.

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.

Mode d'administration

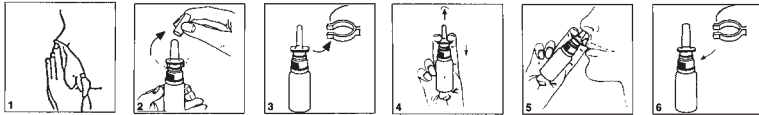
Voie nasale.

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 nébulisat 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.



Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous oubliez de prendre 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 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, RINOCLENIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. 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. 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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

Ne pas utiliser RINOCLENIL après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient RINOCLENIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?

La substance active est : le 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 phényléthylrique, 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 doses.

Titulaire/Exploitant :

CHIESI S.A.

11, avenue Dubonnet
92400 Courbevoie - France

Fabricant

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. ou CHIESI S.A.

Via San Leonardo 96 13, rue Faraday
43100 Parma - Italie 41260 La Chaussée Saint Victor - France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Mars 2011.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France). Cette notice est également disponible gratuitement en braille et en caractères agrandis, auprès de HandicapZéro sur simple demande au 0800.39.39.51 ou sur pharmabraille.fr

CHIESI S.A. cotise à Adelphe, pour les emballages de médicaments vendus en officine et participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. CHIESI S.A. vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.

Chiesi