

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

NASOMET® 50 µg/dose Suspension nasale en spray

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NASOMET® 50 microgramme par dose Suspension nasale en spray

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Furoate de mométasone0.05g

Excipients :

Avicel RC 591.....2.00g

Glycérol.....2.20g

Citrate de sodium.....0.28g

Acide citrique monohydraté.....0.20g

Polysorbate 80.....0.01g

Chlorure de benzalkonium.....0.02g

Eau purifiée.....q.s.p 100ml

Excipients à effet notoire : Chlorure de benzalkonium

* Avicel RC 591(Cellulose microcristalline+ carboxyméthylcellulose sodique)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension nasale en spray

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Rhinite allergique, saisonnière ou perannuelle, de l'adulte et de l'enfant de plus de 3 ans.

Traitement symptomatique de la polypose nasosinusienne de l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Rhinite allergique:

· Adulte et enfant de plus de 12 ans: la dose préconisée est de 200 µg par jour, soit 2 pulvérisations de 50 µg, dans chaque narine, 1 fois par jour le matin. Elle peut être diminuée à 100 µg par jour une fois l'amélioration des symptômes obtenue.

· Enfant entre 3 et 11 ans: la dose préconisée est de 100 µg par jour, soit une pulvérisation de 50 µg dans chaque narine une fois par jour le matin.

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

Polypose nasosinusienne:

La dose préconisée est de 400 µg en 2 prises par jour, soit 2 pulvérisations de 50 µg dans chaque narine, 2 fois par jour. Une fois l'amélioration des symptômes obtenue, il est recommandé de diminuer la dose à 200 µg par jour soit 2 pulvérisations de 50 µg dans chaque narine, 1 fois par jour.

La tolérance et l'efficacité du furoate de mométasone dans le traitement de la polypose nasale chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été évaluées.

Mode d'administration

Voie nasale.

- Agiter légèrement le flacon avant emploi,
- Lors du premier usage, la pompe doit être amorcée par 10 pulvérisations. Inutilisée, celle-ci reste amorcée pendant environ 2 semaines. Au-delà, elle devra à nouveau être réamorcée par 2 pulvérisations.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des constituants.
- Trouble de l'hémostase, notamment épistaxis.
- Infection oro-bucco-nasale et ophtalmique par *herpès simplex virus*.
- Enfant de moins de 3 ans en l'absence de données cliniques.

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 cushingoïdes, 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).

L'administration conjointe de corticoïde 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 corticoïde 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 corticoïde 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.

En cas de traitement prolongé, des examens répétés de la muqueuse nasale sont recommandés 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.

En cas de tuberculose pulmonaire, d'infection mycosique pulmonaire, l'instauration d'une surveillance étroite et d'un traitement adapté s'impose. 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 de 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.

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer un œdème de la muqueuse nasale, particulièrement dans le cas d'une utilisation à long terme, et une gêne respiratoire.

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

Sans objet.

4.6. 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 surrénale néonatale a été exceptionnellement observée après corticothérapie systémique 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 du furoate de mométasone 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.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Possibilité de survenue d'épistaxis, d'irritation ou sensation de brûlure nasale, de sécheresse de la muqueuse nasale.
- Ont été décrits : céphalée, irritation pharyngée, sécheresse des muqueuses.
- Exceptionnellement : possibilité de réactions d'hypersensibilité parfois associées à des manifestations cutanées.
- Des troubles du goût et de l'odorat ont été très rarement rapportés.
- Ont également été décrits des cas d'infections à *Candida albicans* nasales et pharyngées lors du traitement. Il conviendra 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 perforations du septum nasal, d'hypertonie oculaire et d'atrophie de la muqueuse nasale ont été rapportés avec les corticoïdes administrés par voie nasale au long cours.
- Fréquence très rare : cataracte et glaucome.

Le risque d'effets systémiques liés à la mométasone administrée 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 être considéré en cas d'infection intercurrente, d'accident ou d'intervention chirurgicale.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: **CORTICOIDE A USAGE LOCAL, (R: système respiratoire).**

Code ATC: **R01AD09.**

Le furoate de mométasone est un glucocorticoïde. Il exerce une activité anti-inflammatoire locale.

Lors des études cliniques réalisées avec le furoate de mométasone par voie nasale chez les patients ayant une polypose nasale, il a été mis en évidence une amélioration significative, par rapport au placebo, des symptômes tels que l'obstruction nasale et la perte de l'odorat

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La biodisponibilité systémique du furoate de mométasone solution aqueuse administré par voie nasale est inférieure à 0,1 %.

Dans les études en administration par voie nasale, les taux plasmatiques étant restés inférieurs à la limite inférieure de la méthode de détection (50 pg/ml), les paramètres pharmacocinétiques, (concentration plasmatique circulante et aire sous courbe) n'ont pu être précisément déterminés.

Le furoate de mométasone résorbé par voie digestive subit un important effet de premier passage hépatique.

L'élimination se fait par voie urinaire et biliaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités

Sans objet.

6.2. Durée de conservation

24 mois

6.3. Précautions particulières de conservation

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

6.4. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre type I avec pompe (PP).

6.5. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Préalablement à l'administration de la première dose, bien agiter le flacon et actionner la pompe 10 fois (jusqu'à obtention d'un aérosol uniforme). Si la pompe n'a pas été utilisée pendant 14 jours ou plus, actionner la pompe avec 2 pulvérisations jusqu'à obtention d'un aérosol uniforme. Bien agiter le flacon avant chaque utilisation.

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

Laboratoires ADWYA sous licence BEXIMCO PHARMA
Route de la Marsa Km 14-BP 658-2070 La Marsa Tunisie

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Tableau A

A. CARACTERISATION DU MEDICAMENT

-Désignation de la spécialité pharmaceutique

NASOMET® 50µg/dose Suspension nasale en spray Fl/120doses

-Dénomination commune internationale du principe actif :

Furoate de mométasone

Nom et adresse du fabricant :

SYMBIOTEC PHARMALAB LIMITED
IN 453 331 Indore
Malaysia

-Voie d'administration

Voie nasale

-Durée de conservation

24 mois

B- INFORMATIONS SUR LA FABRICATION

Nom, Raison sociale et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans le pays de provenance :

Les laboratoires ADWYA

Route de la Marsa Km 14- B.P 658-2070 La Marsa –Tunisie

Tel : (+216) 71 854 060/ Fax : (+216) 71 854 900 / e-mail :

adwya@adwya.com.tn

Nom et adresse du site de fabrication de la spécialité

Les laboratoires ADWYA

Route de la Marsa Km 14- B.P 658-2070 La Marsa –Tunisie

Tel : (+216) 71 854 060/ Fax : (+216) 71 854 900 / e-mail :

adwya@adwya.com.tn

Nom et adresse du site de conditionnement primaire

Les laboratoires ADWYA

Route de la Marsa Km 14- B.P 658-2070 La Marsa –Tunisie

Tel : (+216) 71 854 060/ Fax : (+216) 71 854 900 / e-mail :

adwya@adwya.com.tn

Nom et adresse du site de conditionnement secondaire

Les laboratoires ADWYA

Route de la Marsa Km 14- B.P 658-2070 La Marsa –Tunisie

Tel : (+216) 71 854 060/ Fax : (+216) 71 854 900 / e-mail :

adwya@adwya.com.tn

Nom et adresse du site de contrôle

Les laboratoires ADWYA

Route de la Marsa Km 14- B.P 658-2070 La Marsa –Tunisie

Tel : (+216) 71 854 060/ Fax : (+216) 71 854 900 / e-mail :

adwya@adwya.com.tn

Nom et adresse du site de libération des lots

Les laboratoires ADWYA

Route de la Marsa Km 14- B.P 658-2070 La Marsa –Tunisie

Tel : (+216) 71 854 060/ Fax : (+216) 71 854 900 / e-mail :

adwya@adwya.com.tn

Nom et adresse du site de stockage du produit fini

Les laboratoires ADWYA

Route de la Marsa Km 14- B.P 658-2070 La Marsa –Tunisie

Tel : (+216) 71 854 060/ Fax : (+216) 71 854 900 / e-mail :

adwya@adwya.com.tn

Nom et adresse du site de provenance de spécialité

Les laboratoires ADWYA

Route de la Marsa Km 14- B.P 658-2070 La Marsa –Tunisie

Tel : (+216) 71 854 060/ Fax : (+216) 71 854 900 / e-mail :

adwya@adwya.com.tn

Nom et adresse du site responsable de la pharmacovigilance

Les laboratoires ADWYA

Route de la Marsa Km 14- B.P 658-2070 La Marsa –Tunisie

Tel : (+216) 71 854 060/ Fax : (+216) 71 854 900 / e-mail :

adwya@adwya.com.tn

Nom et adresse du site responsable de retrait des lots

Les laboratoires ADWYA

Route de la Marsa Km 14- B.P 658-2070 La Marsa –Tunisie

Tel : (+216) 71 854 060/ Fax : (+216) 71 854 900 / e-mail :

adwya@adwya.com.tn

Nom et adresse du site responsable de la publicité

Les laboratoires ADWYA

Route de la Marsa Km 14- B.P 658-2070 La Marsa –Tunisie

Tel : (+216) 71 854 060/ Fax : (+216) 71 854 900 / e-mail :

adwya@adwya.com.tn

Mme AMEL HENI

Pharmacien responsable