

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Priciasol 1 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient 1 mg de naphazoline nitrate.

Excipients à effet notoire:

Acide benzoïque (E210; 0.5 mg/ml) et propylèneglycol (E1520; 20 mg/ml).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation nasale.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de courte durée de la congestion nasale qui accompagne certaines affections (notamment en cas de coryzas, de rhinites, de sinusites, d'otites moyennes), et comme adjuvant à la décongestion du naso-pharynx.

Comme traitement de première ligne, il est recommandé de rincer le nez avec une solution saline. Ce médicament peut être utilisé comme traitement de seconde ligne.

Priciasol solution pour pulvérisation nasale est contre-indiqué chez les enfants de moins de 12 ans.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

##### Posologie

Adultes et adolescents à partir de 12 ans:

1 vaporisation 2 à 3 fois par jour dans chaque narine.

Une vaporisation correspond à 0,06 ml (0,06 mg de nitrate de naphazoline).

Ne pas dépasser 12 vaporisations par jour (ca 0,7 mg de nitrate de naphazoline).

##### Mode d'administration:

Bien dégager le nez avant d'appliquer le médicament.

Ne pas dépasser les doses indiquées.

Ce médicament peut être utilisé pendant maximum 5 jours consécutifs.

Le traitement de longue durée peut provoquer des céphalées, des insomnies, des palpitations et des nausées. De la sécheresse et de l'irritation des muqueuses nasales peuvent aussi se manifester.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas administrer dans les cas suivants :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à d'autres amines sympathomimétiques.
- Enfants de moins de 12 ans.
- Patients hypertendus, souffrants d'arythmie ou atteints d'hyperthyroïdie.
- Patients atteints de glaucome à angle fermé.
- Patients atteints de rhinite atrophique.

#### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Comme traitement de première ligne, il est recommandé de rincer le nez avec une solution saline. Ce médicament peut être utilisé comme traitement de seconde ligne, pendant maximum 5 jours consécutifs.
- Ne pas administrer aux patients sous IMAO en raison d'un risque d'hypertension sévère lié à l'inhibition du catabolisme des amines vasopressives. Un délai de 15 jours doit être observé après l'arrêt des IMAO avant d'instaurer un traitement par la naphazoline.
- Ne pas utiliser à titre prophylactique et pendant une longue durée.
- Ne pas utiliser chez l'enfant en-dessous de 12 ans.
- Ne pas avaler la solution.

#### Patients pédiatriques

Ce médicament contient 0,03 mg d'acide benzoïque (E210) et 1,2 mg propylène glycol par vaporisation, équivalent à 0,5 mg/ml et 20 mg/ml, respectivement.

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

- La naphazoline peut interagir avec les IMAO en raison de l'inhibition du catabolisme des amines vasopressives.
- La naphazoline peut potentialiser l'effet de la stimulation alpha-adrénergique en cas de combinaison avec d'autres médicaments qui contiennent des amines sympathomimétiques ou des bêta-bloquants (surtout les bêta 1 non-sélectifs).

#### 4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

L'administration est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement car le nitrate de naphazoline peut accidentellement passer dans la circulation sanguine.

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

Le Priciasol n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### 4.8 Effets indésirables

- *Systémiques*: des céphalées, des insomnies, des palpitations peuvent survenir en cas d'utilisation prolongée et à de fortes doses, surtout chez les jeunes enfants et chez les vieillards.
- *Locaux*: le nitrate de naphazoline peut provoquer une sensation de brûlure ou d'irritation au niveau du nez ou de la gorge. Un sympathomimétique peut provoquer une hyperémie secondaire et une rhinite iatrogène.

### 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 Agence fédérale des médicaments et des produits de santé:

Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---	---

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

## 4.9 Surdosage

- *Population pédiatrique:*

De rares cas d'intoxications ont été observés chez l'enfant suite à l'ingestion accidentelle ou à l'application de trop fortes doses. La dose toxique serait de 0,5 mg/10 kg de poids corporel (administration en dose unique).

Comme premiers symptômes, on a observé de la bradycardie et des irrégularités du pouls et plus rarement, de la tachycardie et une élévation de la pression sanguine.

Si le surdosage est sévère, de l'hypothermie, de la sudation, de la perte de conscience, le coma ou la dépression respiratoire peuvent apparaître.

- *Chez l'adulte:*

Le surdosage n'a pas été observé chez les adultes.

- *Traitement d'urgence:*

Le traitement d'urgence se fera en milieu hospitalier spécialisé avec assistance respiratoire immédiate. La prise de charbon actif peut être un traitement d'urgence à domicile avant l'hospitalisation.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Catégorie pharmacothérapeutique: sympathomimétiques, monocomposés, code ATC : R01A A08

La naphazoline est un sympathomimétique à activité alpha-adrénergique. Appliquée sur les muqueuses, la substance provoque une vasoconstriction rapide et prolongée. L'application d'une solution à 0,5% en nitrate de naphazoline provoque une vasoconstriction qui se maintient pendant 4 à 6 heures.

La naphazoline est bien tolérée, même par les muqueuses sensibles.

La naphazoline n'a pas d'influence sur la fonction de l'épithélium ciliaire.

### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La résorption de la naphazoline par la muqueuse nasale est faible dans les conditions normales d'utilisation. En cas d'ingestion par voie orale, elle peut atteindre un niveau significatif dans l'appareil digestif.

Cependant le premier passage hépatique et l'effet de la monoamine oxydase réduisent les concentrations sanguines à des niveaux insignifiants, sauf en cas d'ingestion massive chez l'enfant (voir « Surdosage »).

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Aucune donnée disponible.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Cétrimide, calcium propionate (E282), acide benzoïque (E210), propylène glycol (E1520), polysorbate 80 (E433), essence de rose synthétique derog 42/480 et eau purifiée.

### **6.2 Incompatibilités**

Ne pas combiner avec d'autres solutions nasales.

### **6.3 Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver à température ambiante (15-25°C) et à l'abri de la lumière.  
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacons nébuliseurs en polyéthylène contenant 20 ml de solution.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigences particulières.

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

Vemedica Manufacturing B.V.  
Verrijn Stuartweg 60  
NL-1112 AX Diemen  
Pays-Bas

## **8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE203865

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

Date de première autorisation: 31 mai 1999.

Date de dernier renouvellement: 18 septembre 2006.

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation: 01/2021