

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NasaSinutab 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient 1 mg de chlorhydrate de xylométazoline, ce qui équivaut à 0,87 mg de xylométazoline.

Excipient à effet notoire : 1 ml contient 0,2 mg de chlorure de benzalkonium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation nasale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

NasaSinutab est indiqué pour le traitement symptomatique de la congestion nasale en cas de rhume aigu et de rhinite vasomotrice chez l'adulte et l'enfant à partir de 7 ans. Ce médicament est destiné à une administration par voie nasale.

Il est tout d'abord recommandé de rincer le nez à l'aide d'une solution saline. Si la congestion nasale persiste après le rinçage nasal, le décongestionnant peut être utilisé.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants à partir de 7 ans:

1 nébulisation dans chaque narine, une ou plusieurs fois par jour, selon les besoins.

Ne pas administrer plus de 3 fois par jour.

NasaSinutab peut être dosé de manière très précise grâce au spray doseur.

Ce médicament peut être utilisé au maximum pendant 5 jours consécutifs.

Mode d'administration

Lorsque le spray est utilisé pour la première fois, ou après une période où il n'a plus été utilisé, il faut enfoncer la pompe doseuse tout en soutenant le dessous du flacon avec le pouce et ensuite relâcher pour que la solution puisse être pulvérisée.

Le flacon doit être maintenu en position verticale tandis que l'embout pulvérisateur est placé dans une narine. La pompe doseuse doit être enfoncée vers le bas pendant que l'on inhale par le nez. Ensuite, la pompe doit être relâchée et retirée de la narine. Ce processus doit être répété pour l'autre narine. L'embout pulvérisateur doit être nettoyé après chaque utilisation.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active, aux amines sympathicomimétiques ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ; le produit contient un conservateur, le chlorure de benzalkonium.
- Rhinite sèche.
- Glaucome à angle étroit.
- Affections cardiaques et hypertension.
- Hyperthyroïdie.
- Enfants de moins de 7 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament est destiné à un usage de courte durée. L'administration prolongée de vasoconstricteurs n'est pas conseillée en cas d'inflammation chronique des muqueuses nasales. Une utilisation prolongée et excessive de produits décongestionnants tels que NasaSinutab spray nasal peut induire une hyperémie réactionnelle des muqueuses nasales. Cet effet de rebond peut provoquer une augmentation de la congestion nasale ou de l'obstruction nasale lors d'une utilisation continue ou après l'arrêt du médicament, ce qui entraîne une utilisation répétée voire même continue de ce médicament par le patient (voir rubrique 4.8). Les conséquences en sont une rhinite médicamenteuse et une atrophie des muqueuses nasales.

Dans les cas moins graves, on peut envisager d'appliquer tout d'abord le produit dans une seule narine et de passer à l'autre narine lorsque les symptômes diminuent, afin de garantir partiellement la respiration par le nez.

Dans les autres cas, on envisagera un traitement par corticoïdes locaux non résorbables.

Les produits contenant un sympathicomimétique sont contre-indiqués chez les personnes traitées avec des inhibiteurs de la MAO ou en cas d'arrêt de ce traitement depuis moins de 2 semaines.

Les patients atteints du syndrome du QT long traités par xylométazoline peuvent présenter un risque accru d'arythmies ventriculaires graves.

La prudence est de mise pour l'administration en cas de troubles métaboliques tels que le diabète, chez des patients traités avec des médicaments pouvant élever la tension artérielle, en cas d'hypertension intraoculaire ou de phéochromocytome.

Il est tout d'abord recommandé de rincer le nez à l'aide d'une solution saline. Si la congestion nasale persiste, ce décongestionnant peut être utilisé pendant maximum 5 jours consécutifs.

Ce médicament contient 0,2 mg de chlorure de benzalkonium par ml de solution, ce qui peut provoquer un œdème de la muqueuse nasale, particulièrement dans le cas d'une utilisation à long terme.

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

Etant donné la faible absorption systémique de la xylométazoline après son administration nasale, l'interaction avec des médicaments administrés par une autre voie est improbable. Aucune étude d'interaction n'a été effectuée.

Comme c'est le cas avec tous les sympathicomimétiques, l'utilisation simultanée de xylométazoline et d'antidépresseurs tricycliques ou tétracycliques peut renforcer les effets systémiques de la xylométazoline, surtout en cas de surdosage.

L'utilisation concomitante de sympathicomimétiques avec des inhibiteurs de la MAO est contre-indiquée. Il en va de même si le traitement par inhibiteurs de la MAO a été arrêté depuis moins de 2 semaines.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de la xylométazoline chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir 5.3).

Etant donné que Nasasinutab exerce un effet vasoconstricteur systémique potentiel, il ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si la xylométazoline ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Compte tenu du risque d'effets indésirables chez le nourrisson (tachycardie, excitation, hypertension), Nasasinutab ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données adéquates concernant les effets de Nasasinutab sur la fertilité et aucune étude chez des animaux n'est disponible. Etant donné que l'exposition systémique à la xylométazoline est très faible, ses effets sur la fertilité sont très improbables.

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

On ignore si la xylométazoline exerce un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Des effets systémiques associés à des complications cardiovasculaires ne peuvent être exclus après une administration prolongée ou une utilisation de xylométazoline à des doses plus élevées que la posologie recommandée ou encore après l'ingestion du produit.

Dans ces cas, l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser une machine peut être réduite.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables ci-dessous ont été rapportés lors de l'expérience acquise après la commercialisation.

Les effets indésirables sont mentionnés en fonction de leur fréquence selon la convention suivante : Très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) ; Rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ; Très rare ($< 1/10\ 000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

La xylométazoline étant un sympathicomimétique, elle a par conséquent une action vasoconstrictrice.

Système/ classe d'organes	Fréquence	Effet indésirable
Affections du système nerveux	Peu fréquent Peu fréquent Fréquence indéterminée ^a	Céphalée Insomnie Sensation de brûlure au niveau de la muqueuse nasale
Affections cardiaques	Peu fréquent	Palpitations
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Peu fréquent Fréquence indéterminée ^a	Epistaxis Sécheresse nasale
Affections gastro-intestinales	Peu fréquent	Nausée, vomissements
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Peu fréquent Fréquence indéterminée ^a Fréquence indéterminée ^a	Fatigue Effet de rebond Légère irritation locale de nature passagère, surtout chez les patients sensibles

^a La catégorie de fréquence est basée sur l'incidence dans des études cliniques ou des études épidémiologiques adéquatement conçues au cours desquelles cet effet indésirable aurait pu être détecté. Si les données sur la fréquence ou sur l'exposition ne peuvent pas être déterminées à partir des données des études cliniques, la catégorie de fréquence 'fréquence indéterminée' est alors attribuée.

Il convient de surveiller l'apparition d'un éventuel effet systémique (hypertension, tachycardie, arythmie, agitation, étourdissements).

L'utilisation prolongée ou excessive peut conduire à un affaiblissement de l'effet et à une atrophie des muqueuses nasales. Dans des cas rares, une hyperémie réactionnelle peut se produire lorsque l'effet diminue.

L'évaluation des données acquises après la commercialisation n'a pas mis en évidence de différence entre le profil de sécurité de la xylométazoline chez les adultes et celui chez les enfants, mais les données sont insuffisantes pour pouvoir en tirer des conclusions définitives.

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 :

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Postbus 97, B-1000 Bruxelles Madou (www.notifieruneffetindesirable.be ; adr@afmps.be).

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9. Surdosage

En utilisation normale (application locale sur les muqueuses nasales aux doses prescrites), il n'y a aucun risque d'intoxication consécutive à des effets systémiques.

En cas d'utilisation autre que celle prescrite (par exemple surdosage, ingestion), il faut s'attendre à d'éventuels effets systémiques.

Xylométazoline

Comme avec toutes les imidazolines, un surdosage systémique de xylométazoline peut provoquer une série de symptômes résultant d'une stimulation ou d'une dépression du système cardiaque et nerveux.

Les symptômes d'intoxication sont : nausées, palpitations, excitation du système nerveux central, étourdissements, oppression, somnolence, pouvant aller jusqu'au coma profond avec arrêt respiratoire. Une hypertonie initiale peut être suivie d'une hypotonie.

Les enfants sont particulièrement exposés à ces risques.

Après une utilisation non indiquée ou chronique, des hallucinations ou d'autres états psychotiques peuvent se produire.

Les symptômes suivants peuvent également apparaître : mydriase, vomissements, cyanose, fièvre, spasmes, tachycardie, arythmie, arrêt cardiaque, hypertension, œdème pulmonaire, choc.

Chlorure de benzalkonium

Après prise orale, il peut y avoir apparition de nausées, vomissements, crampes, collapsus vasculaire et coma.

Traitement d'un surdosage

Symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : sympathomimétiques, décongestionnants et autres préparations nasales à usage local, code ATC : R01AA07.

NasaSinutab contient de la xylométazoline comme substance active.

La xylométazoline, un dérivé de l'imidazole, est un sympathicomimétique alpha-adrénergique efficace.

Il s'agit d'un vasoconstricteur aux effets rapides et prolongés. NasaSinutab induit donc une décongestion des muqueuses nasale et rhinopharyngée. La décongestion fait suite à la stimulation des récepteurs alpha de la muqueuse nasale.

Il peut être démontré que l'activité locale débute 1 à 2 minutes après l'administration, ce qui facilite la respiration nasale. L'effet maximal est obtenu après 40 à 60 minutes et la durée d'action peut se prolonger jusqu'à 12 heures, avec une durée moyenne de 9 heures.

L'effet disparaît lentement et sans influencer la formation normale de mucus.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Dans des conditions normales, il n'y a aucune absorption des substances actives dans des quantités pouvant avoir des effets systémiques.

5.3. Données de sécurité préclinique

On ne dispose pas d'autres informations pertinentes pour l'évaluation de la sécurité que celles mentionnées dans les autres parties du RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de benzalkonium, édétate de sodium, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, hydrogénophosphate de sodium dihydraté, chlorure de sodium, sorbitol 70% non-cristallisable, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Le produit peut être utilisé jusqu'à 24 semaines après la première ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

NasaSinutab 1 mg/ml spray nasal, solution, est conditionné dans un flacon en verre brun contenant 10 ml de solution et se présentant sous la forme d'un nébuliseur avec microdoseur.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Belgique

BE192823

Luxembourg

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : 1995060803

Numéro national : 0297691

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

Date de première autorisation : le 27 avril 1998

Date de dernier renouvellement : le 15 décembre 2003

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

04/2023

Date d'approbation : 08/2023

v13.0_B10.1