

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Nesivine 0,025% pédiatrie, solution nasale en gouttes

Nesivine 0,05% solution nasale en gouttes et solution pour pulvérisation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nesivine 0,025% pédiatrie

1 ml de solution à 0,025% contient 0,25 mg de chlorhydrate d'oxymétazoline.

Excipient avec effet notoire: ce médicament contient 0,05 mg de chlorure de benzalkonium par ml.

Nesivine 0,05%

1 ml de solution à 0,05% contient 0,5 mg de chlorhydrate d'oxymétazoline.

Excipient avec effet notoire: ce médicament contient 0,05 mg de chlorure de benzalkonium par ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution nasale en gouttes

Solution pour pulvérisation nasale

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Nesivine est indiqué dans le traitement symptomatique de la congestion nasale, par ex. en cas de rhinite aiguë, d'inflammation de la trompe d'Eustache ou d'otite moyenne, et en traitement adjuvant de la sinusite.

En premier lieu, il est recommandé de rincer le nez avec une solution saline. Lorsque la congestion nasale persiste après rinçage du nez, Nesivine peut être utilisé.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie :

Nesivine peut être utilisé pendant maximum 5 jours consécutifs.

Il faut respecter un intervalle de 5 à 6 heures entre chaque utilisation de Nesivine.

Population pédiatrique :

Nesivine 0,025 % pédiatrie pour enfants de 2 à 6 ans

Administrer 2 à 3 fois par jour 1 à 2 gouttes de solution dans chaque narine.

La dose maximale est de 2 gouttes par prise, et de 6 gouttes par jour dans chaque narine.

Nesivine 0,05 % pour adultes et enfants à partir de 7 ans

Administrer 2 à 3 fois par jour 1 pulvérisation ou 1 à 2 gouttes de la solution dans les narines.

Une seule utilisation par jour du spray nasal Nesivine 0,05 % s'avère généralement suffisante ; si nécessaire, on peut utiliser le spray nasal 2 à 3 fois par jour. La dose maximale est de 1 pulvérisation ou 2 gouttes par prise, et de 3 pulvérisations ou 6 gouttes par jour dans chaque narine.

Mode d'administration :

Nesivine 0,025% pédiatrie

1 ml de solution à 0,025% contient 0,25 mg de chlorhydrate d'oxymétazoline.

1 goutte de 40 µl contient 10 µg de chlorhydrate d'oxymétazoline.

Nesivine 0,05%

1 ml de solution à 0,05% contient 0,5 mg de chlorhydrate d'oxymétazoline.

Solution nasale en gouttes :

1 goutte de 40 µl contient 20 µg de chlorhydrate d'oxymétazoline.

Solution pour pulvérisation nasale :

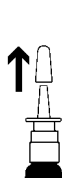
Spray doseur : 1 pulvérisation de 45 µl contient 22,5 µg de chlorhydrate d'oxymétazoline.

La solution pour pulvérisation nasale (spray doseur) permet d'administrer plus efficacement la dose de Nesivine que la solution nasale en gouttes ; 1 pulvérisation équivaut donc à 1 ou 2 gouttes.

- Gouttes nasales : Retirez le capuchon et renversez le flacon pour instiller les gouttes. Lors de la première utilisation, actionnez la pompe plusieurs fois jusqu'à libérer une goutte entière. Inclinez la tête vers arrière et placez l'ouverture du flacon directement devant la narine. Après utilisation, nettoyez l'ouverture du flacon et refermez le flacon à l'aide du capuchon.



- Spray doseur : enlever le capuchon, lors de la première nébulisation, pomper à plusieurs reprises jusqu'à l'obtention d'une pulvérisation homogène. Placer le pulvérisateur dans la narine et appuyer une fois en inspirant en même temps. Après utilisation, nettoyer le pulvérisateur et refermer le capuchon.



En cas d'utilisation prolongée ou abusive, il existe un risque d'atrophie de la muqueuse nasale, ainsi que d'hyperémie réactive importante lorsque l'activité diminue.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

La rhinite sèche, une hypersensibilité à l'oxymétazoline et aux amines sympathicomimétiques constituent des contre-indications.

Nesivine 0,05%, solution nasale en gouttes :

Enfants de moins de 7 ans.

Nesivine 0,025%, pédiatrie :

Nourrissons et enfants de moins de 2 ans.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

N'utiliser Nesivine 0,025 % pédiatrie que chez les enfants de 2 à 6 ans inclus.
N'utiliser Nesivine 0,05 % que chez les adultes et les enfants à partir de 7 ans.

En premier lieu, il est recommandé de rincer le nez avec une solution saline. Lorsque la congestion nasale persiste, Nesivine peut être utilisé pendant maximum 5 jours consécutifs.

Dans les situations suivantes, ce médicament ne peut être utilisé qu'après une évaluation minutieuse des risques et des bénéfices :

- patients traités par des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO, antidépresseurs tricycliques) et d'autres médicaments susceptibles d'augmenter la tension artérielle,
- augmentation de la pression intraoculaire, en particulier glaucome à angle fermé,
- affections cardiovasculaires sévères (p. ex. cardiopathie ischémique, hypertension),
- phéochromocytome,
- troubles du métabolisme (p. ex. hyperthyroïdie, diabète sucré, porphyrie),
- hyperplasie de la prostate,
- patients âgés.

Éviter une utilisation à long terme et un surdosage, car cela pourrait diminuer l'efficacité du décongestionnant nasal (tachyphylaxie). Cela peut conduire à l'utilisation de doses plus élevées ou à une utilisation plus fréquente, ce qui, à son tour, peut conduire à une utilisation permanente.

L'usage abusif d'un décongestionnant contre l'obstruction nasale provoque les effets suivants :

- Hyperémie réactive de la muqueuse nasale (effet de rebond),
- Œdème chronique de la muqueuse nasale (rhinite médicamenteuse),
- Atrophie de la muqueuse nasale,
- Rhinite sèche.

Une surveillance médicale est indiquée chez les patients atteints de rhinite chronique (voir également rubriques 4.8 et 4.9).

Des doses plus élevées que la posologie recommandée ne peuvent être utilisées que sous surveillance médicale.

Nesivine contient 0,05 mg de chlorure de benzalkonium par ml. Le chlorure de benzalkonium peut provoquer des irritations ou un gonflement à l'intérieur du nez, surtout s'il est utilisé sur une longue période. 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'interaction

L'utilisation concomitante d'une solution pour pulvérisation nasale contenant de l'oxymétazoline et de médicaments ayant un effet hypertenseur (p. ex. IMAO et antidépresseurs tricycliques) peut induire une augmentation de la tension artérielle en raison de leur activité cardiovasculaire.

Ce risque existe également si l'on administre Nesivine moins de 14 jours après l'utilisation d'un IMAO. Un surdosage ou l'ingestion du produit, et l'utilisation concomitante de médicaments ayant un effet hypertenseur juste avant l'administration de Nesivine, peut induire une augmentation de la tension artérielle.

Un renforcement de la stimulation alpha-adrénergique peut survenir en cas d'association de Nesivine avec d'autres médicaments contenant des amines sympathicomimétiques ou des bêtabloquants non sélectifs (principalement en cas de surdosage et de traitement à long terme).

Vu la faible quantité de produit utilisée et la très faible absorption (3,5% de la dose administrée par voie nasale), ces interactions sont très improbables.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'utilisation de Nesivine est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

L'utilisation de Nesivine est déconseillée pendant la période d'allaitement.

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

Nesivine 0,05% et 0,025% pédiatrie n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Après une administration prolongée ou la prise de doses plus élevées que la posologie recommandée de médicaments contre le rhume à base d'oxymétazoline, il est impossible d'exclure la survenue d'effets systémiques induisant des complications cardiovasculaires ou au niveau du système nerveux central. Dans ce cas, l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut diminuer.

On ne s'attend à aucune réaction particulière si le médicament est utilisé selon les recommandations.

4.8 Effets indésirables

Selon les données issues d'études cliniques, les effets indésirables sont peu fréquents et leur mention provient d'un faible nombre de patients. Les effets ayant été signalés aux doses thérapeutiques/recommandées au cours de la large expérience acquise après la mise sur le marché du médicament, et considérés comme étant attribuables à ce médicament, sont donc mentionnés ci-dessous. Étant donné que la plupart des effets indésirables ont été spontanément signalés après la mise sur le marché, il est impossible de fournir une estimation précise de leur fréquence de survenue (fréquence indéterminée ; ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Pour Nesivine 0,05 % et 0,025 % pédiatrie :

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

- Inconfort nasal (sensation de brûlure au niveau de la muqueuse nasale).
- Sécheresse nasale.
- Éternuements (surtout chez les patients sensibles).
- Lorsque l'effet se réduit, augmentation de l'œdème de la muqueuse (hyperémie réactive).
- Epistaxis.

Affections du système nerveux :

- Somnolence.
- Sédation.
- Céphalées.

Affections cardiaques :

- Palpitations.
- Tachycardie.

Affections vasculaires :

- Hypertension.

Affections du système immunitaire :

- Réactions d'hypersensibilité (angio-œdème, éruption cutanée, prurit).

Affections psychiatriques :

- Insomnie.
- Agitation.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

- Fatigue.

- Tachyphylaxie (en association avec une utilisation à long terme ou un surdosage).

Spécifique pour Nesivine 0,025 % pédiatrie :

Affections du système nerveux :

- Hallucinations (surtout chez les enfants).
- Convulsions (surtout chez les enfants).

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 le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Avenue Galilée 5/03
B-1210 Bruxelles
OU
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles
Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine
Laboratoire de Pharmacologie Clinique et de Toxicologie
Hôpital Central
29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, CO 60034
F-54035 Nancy Cedex
Fax : +33 3 83 32 33 44
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi - Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
Fax : +352 2479 5615
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

4.9 Surdosage

L'efficacité des décongestionnants peut diminuer (tachyphylaxie) en raison d'une utilisation prolongée ou d'un surdosage. Cela peut entraîner l'utilisation de doses plus élevées ou plus fréquentes, qui, à leur tour, conduisent à une utilisation continue. En cas d'utilisation prolongée ou de surdosage, le traitement doit être immédiatement arrêté.

Un surdosage peut survenir après une administration nasale ou orale accidentelle.

Après une intoxication par dérivés imidazoles, le tableau clinique peut être imprécis, avec une alternance d'épisodes d'hyperactivité et de dépression du système nerveux central et des systèmes cardiovasculaire et respiratoire.

Les symptômes d'un surdosage sont notamment (voir également rubrique 4.4) :

Hypertension, tachycardie, palpitations, arythmies cardiaques, arrêt cardiaque, sueurs, agitation, convulsions, mydriase, nausées, vomissements, cyanose, fièvre, spasmes, collapsus circulatoire, œdème pulmonaire, troubles respiratoires, troubles psychiques, léthargie, pâleur, myosis, diminution de la température corporelle, bradycardie, hypotension similaire à un choc, apnées et coma.

Population pédiatrique

En particulier chez les enfants, un surdosage induit des effets dominants sur le système nerveux central tels que des convulsions et un coma, une bradycardie, des apnées ainsi qu'une hypertension, éventuellement suivie d'une hypotension.

Mesures thérapeutiques à prendre en cas de surdosage

En cas de surdosage sévère, hospitalisation en soins intensifs. Il est nécessaire d'administrer du charbon actif (absorbant) ou du sulfate de sodium (laxatif), ou de réaliser un lavage gastrique (en cas de grandes quantités), car l'oxymétazoline peut être rapidement absorbée.

Un alpha-bloquant non sélectif peut être administré comme antidote. Si nécessaire, des mesures antipyrétiques peuvent être prises, thérapie anticonvulsive et oxygénothérapie. Les médicaments vasopresseurs sont contre-indiqués.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : sympathomimétique, code ATC : R01AA05

L'oxymétazoline exerce un effet vasoconstricteur puissant.

L'oxymétazoline exerce également un effet sympathicomimétique et vasoconstricteur, ce qui décongestionne donc les muqueuses. La décongestion des muqueuses débute déjà après quelques minutes et se maintient jusqu'à 12 heures. La décongestion des muqueuses permet de traiter de manière symptomatique une obstruction nasale.

Des études *in vitro* ont démontré que l'oxymétazoline présente également des propriétés antivirales (réduction de l'activité virale dans les cellules infectées) et anti-inflammatoires (inhibition des cytokines pro-inflammatoires).

Par comparaison à l'application d'une solution physiologique saline, le traitement par une solution pour pulvérisation nasale d'oxymétazoline 0,05 % raccourcit de manière significative la durée du traitement de la rhinite, de 6 jours à 4 jours pour l'obtention d'un état asymptomatique (cette différence est cliniquement et statistiquement significative ($p < 0,001$)). Cette étude comparative réalisée en double aveugle sur groupes parallèles a été menée chez 247 patients adultes et a démontré que l'oxymétazoline induit une amélioration plus importante et plus rapide des symptômes typiques de la rhinite aiguë (le score total des symptômes étant estimé sur base de l'écoulement nasal, de l'obstruction nasale, des éternuements, de la réduction du bien-être, de la réduction de l'odorat et du goût, et des sécrétions nasales) ($p < 0,05$). Les analyses statistiques ne sont pas disponibles pour les symptômes pris individuellement.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Maximum 3,5% de la dose administrée par voie nasale sont très lentement résorbés. Le pic plasmatique n'est atteint qu'après 8 à 10 heures.

Après administration par voie nasale d'oxymétazoline marquée, le temps de demi-vie plasmatique de la radioactivité est de 35 ± 12 heures. Ces valeurs correspondent au temps de demi-vie de la substance mère et des métabolites.

Nesivine 0,025 % pédiatrie :

L'effet de l'oxymétazoline survient en quelques minutes et persiste jusqu'à 12 heures.

Nesivine 0,05% :

L'effet de l'oxymétazoline survient en quelques secondes (l'entrée en action a été mesurée dans une étude observationnelle ouverte où l'effet est survenu en moyenne après 20.6 secondes. Ces résultats ont été validés dans une étude en double-aveugle, contrôlée par placebo portant sur 247 patients où l'entrée en action survenait en moyenne après 25 secondes).

L'effet de l'oxymétazoline persiste jusqu'à 12 heures.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Monohydrate d'acide citrique - Citrate de sodium - Glycérol - Chlorure de benzalkonium - Eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Nesivine 0,025% pédiatrie, solution nasale en gouttes : 30 mois

Nesivine 0,05%, solution nasale en gouttes : 30 mois

Nesivine 0,05%, solution pour pulvérisation nasale : 3 ans

Toutes les formes de Nesivine peuvent encore être conservées 6 mois après ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

Nesivine 0,025 % pédiatrie, solution nasale en gouttes / Nesivine 0,05 %, solution nasale en gouttes : pas de précautions particulières de conservation pour ce médicament.

Nesivine 0,05%, solution pour pulvérisation nasale : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Nesivine 0,025% pédiatrie, solution nasale en gouttes :

Flacon en verre de 10 ml ou 15 ml de solution, avec embout compte-gouttes.

Nesivine 0,05%, solution nasale en gouttes :

Flacon en verre de 10 ml, 15 ml ou 20 ml de solution avec pompe doseuse.

Nesivine 0,05%, solution pour pulvérisation nasale :

Flacon en verre de 10 ml ou 15 ml de solution, avec pompe doseuse (spray doseur)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

P&G Health Belgium BV/SRL
Temselaan 100
1853 Strombeek-Bever

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

| | |
|---|----------|
| Nesivine 0,025 % pédiatrie, solution nasale en gouttes: | BE082153 |
| Nesivine 0,05 %, solution nasale en gouttes: | BE082065 |
| Nesivine 0,05 %, solution pour pulvérisation nasale: | BE273804 |

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

| | |
|---|-----------------|
| Date de première autorisation : | |
| Nesivine 0,025 % pédiatrie, solution nasale en gouttes: | 01 octobre 1971 |
| Nesivine 0,05 %, solution nasale en gouttes: | 01 octobre 1963 |
| Nesivine 0,05 %, solution pour pulvérisation nasale: | 06 juin 2005 |
| Date de dernier renouvellement : | 23 mai 2008 |

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

02/2021

Date d'approbation du texte: 04/2021