

## 1 DENOMINATION DU MEDICAMENT

VASOCEDINE NAPHAZOLINE 0,1 %, solution pour pulvérisation nasale

VASOCEDINE NAPHAZOLINE 0,1 %, solution pour instillation nasale

## 2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

*Principe actif* : naphazolini nitras 1,0 mg.

Chaque goutte contient 0,05 mg de nitrate de naphazoline = 0,039 mg de naphazoline base.

Chaque nébulisation (dose) contient 0,1 mg de nitrate de naphazoline = 0,078 mg de naphazoline base.

Excipients à effet notoire: parahydroxybenzoate de méthyle.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3 FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation nasale.

Solution pour instillation nasale.

## 4 INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique et local, visant à soulager l'état de congestion de la muqueuse nasale lors d'affections telles que la rhinite, la rhinite allergique, sinusite, etc.

La rhinite sèche n'est pas une indication pour ce médicament.

En tant que traitement de première ligne est recommandé de rincer le nez avec du sérum physiologique. Ce médicament peut être utilisé comme traitement de deuxième ligne.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

#### Posologie

##### **Adultes:**

*Solution pour installation nasale:* 3 à 4 gouttes dans chaque narine, 3 fois par jour.

*Solution pour pulvérisation nasale:* 1 à 2 pulvérisations dans chaque narine, 3 fois par jour.

##### **Population pédiatrique**

##### **Enfants de 10 à 15 ans:**

*Solution pour installation nasale:* 2 gouttes dans chaque narine, 3 fois par jour.

*Solution pour pulvérisation nasale:* 1 pulvérisation dans chaque narine, 3 fois par jour.

##### **Enfants de 7 à 10 ans:**

*Solution pour installation nasale:* 1 goutte dans chaque narine, 3 fois par jour.

*Solution pour pulvérisation nasale:* 1 pulvérisation dans chaque narine, 2 fois par jour.

Les jeunes enfants sont sensibles aux sympathomimétiques; en cas d'administration, il convient de respecter la posologie indiquée. Maximum 5 applications par 24 heures. Il est à conseiller d'attendre au moins 3 heures entre 2 applications. Ne pas utiliser Vasocedine naphazoline plus longtemps que 5 jours consécutifs.

#### Mode d'administration

Le médicament est destiné à être introduit dans le nez et ne peut être administré par une autre voie.

### 4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Les enfants de moins de 7 ans.
- Les personnes souffrant d'un adénome prostatique.

- Les personnes souffrant d'un glaucome à angle fermé ou risquant de présenter cette condition.
- Rhinite atrophiante.
- Rhinite chronique.
- Utilisation simultanée d'IMAO.

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

Précaution chez:

- Les personnes âgées et les diabétiques.
- Les personnes qui souffrent d'une hyperthyroïdie ou d'une affection cardiovasculaire telle que l'arythmie, la tachycardie, l'hypertension, l'artériosclérose, ou l'anévrisme.
- En tant que traitement de première ligne est recommandé de rincer le nez avec du sérum physiologique. Ce médicament peut être utilisé comme traitement de deuxième ligne, pour un maximum de 5 jours consécutifs. En cas d'utilisation prolongée, il existe un risque d'effet « rebound » et d'une rhinite iatrogène.
- Le médicament est destiné à être introduit dans le nez et ne peut être administré par une autre voie.
- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle. Cette substance peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

#### **Population pédiatrique**

Les jeunes enfants sont sensibles aux sympathomimétiques; en cas d'administration, il convient de respecter la posologie indiquée.

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

Suite à la résorption systémique possible de l' $\alpha$ -sympathomimétique nitrate de naphazoline, il est conseillé de ne pas utiliser ce médicament avec des inhibiteurs de la mono-aminoxydase (IMAO) à cause du risque d'hypertension. Ce risque est également présent pendant les 14 jours après l'arrêt de l'utilisation des inhibiteurs MAO.

#### **4.6 Fécondité, grossesse et allaitement**

A cause du risque possible de résorption accidentelle de nitrate de naphazoline dans le sang, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et la lactation.

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

Sans objet.

#### **4.8 Effets indésirables**

- Une sensation de sécheresse au niveau du nez.
- L'usage prolongé ou trop fréquent de ce médicament peut donner lieu aux symptômes suivants, surtout chez les jeunes enfants et les personnes âgées: maux de têtes, insomnie, palpitations et nausées.
- L'utilisation prolongée peut entraîner une rhinite médicamenteuse.
- Des réactions allergiques sont possibles.

#### **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 - Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

#### **4.9 Surdosage**

En cas d'administration répétée et prolongée ou en cas de prise orale accidentelle, la nitrate de naphazoline peut être résorbée systémique et une dépression du système nerveux central peut être provoquée.

Des effets toxiques peuvent apparaître à partir d'une dose de 0,05 mg de naphazoline par kg de poids du corps.

*Symptômes:* Maux de têtes, nausée, transpiration, palpitations, hypertension, suivi éventuellement par une hypotension réactive, hypothermie, vertiges, bradycardie, insomnie ou somnolence, bradypnée, dépression respiratoire, inconscience, coma.

*Antidote:* aucun.

*Traitement symptomatique:* Hospitalisation, libérer les voies respiratoires, intubation, respiration artificielle.

## **5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique: Décongestionnants et autres préparations à usage nasale – sympathomimétiques, (monocomposés) code ATC: R01AA08

La nitrate de naphazoline est un  $\alpha$ -sympathicomimétique, qui agit comme vasoconstricteur et décongestionnant de la muqueuse rhino-pharyngienne. Cette action réduit l'état de congestion de la muqueuse nasale et soulage la respiration. Son effet apparaît endéans quelques minutes et se prolonge pendant environs 6 heures.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

La Vasocedine naphazoline est peu absorbée par la muqueuse nasale, mais après ingestion, la résorption gastro-intestinale peut se passer. Par suite du premier passage hépatique et de l'action de la monoamino-oxydase, les taux sanguins sont peu élevés et insignifiants, sauf en cas d'ingestion massive chez l'enfant (voir "surdosage").

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

Aucunes données fournies.

## **6 DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Acide borique - glycérol - parahydroxybenzoate de méthyle (E218) - borax - phényléthanol - eau purifiée.

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

3 ans

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

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas Vasocedine naphazoline après la date de péremption mentionnée sur la boîte/l'étiquette après EXP. Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les deux ou quatre derniers l'année. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

Flacon avec 15 ml de solution (solution pour instillation nasale ou solution pour pulvérisation nasale en verre ou en plastique).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Pas d'exigences particulières.

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./ S.A. - Rijksweg 9 - B-2880 Bornem

**8 NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Solution pour pulvérisation nasale (verre): BE226572

Solution pour instillation nasale: BE226563

Solution pour pulvérisation nasale (PE): BE060435

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

Solution pour pulvérisation nasale (verre): 01/09/1961 - 18/01/2008

Solution pour instillation nasale: 21/04/1997 - 18/01/2008

Solution pour pulvérisation nasale (PE): 21/04/1997 - 18/01/2008

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

01/2018