

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Nasasinuspray Junior sine conservans Décongestionnant 0,5 mg/ml solution pour pulvérisation nasale
Nasasinuspray sine conservans Décongestionnant 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de Nasasinuspray sine conservans Décongestionnant 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale, contient 1 mg de chlorhydrate de xylométazoline, ce qui équivaut à 0,87 mg de xylométazoline.

1 ml de Nasasinuspray Junior sine conservans Décongestionnant 0,5 mg/ml solution pour pulvérisation nasale, contient 0,5 mg de chlorhydrate de xylométazoline, ce qui équivaut à 0,44 mg de xylométazoline.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation nasale.

Solution incolore à jaunâtre destinée à une administration par voie nasale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la congestion nasale en cas de rhume aigu et de rhinite vasomotrice.

Nasasinuspray Junior sine conservans Décongestionnant 0,5 mg/ml est indiqué chez les enfants entre 2 et 7 ans.

Nasasinuspray sine conservans Décongestionnant 1 mg/ml est indiqué chez les enfants à partir de 7 ans et chez les adultes.

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

Nasasinuspray sine conservans Décongestionnant ne contient aucun agent conservateur.

Posologie

Utilisez Nasasinuspray sine conservans Décongestionnant selon les besoins en administrant 1 nébulisation dans chaque narine, 1 à 3 fois par jour.

Nasasinuspray sine conservans Décongestionnant ne peut être utilisé pendant plus de 5 jours consécutifs.

Population pédiatrique

L'utilisation de Junior Nasasinuspraysine conservans Décongestionnant 0,5 mg/ml et de Nasasinuspraysine conservans Décongestionnant 1 mg/ml est contre-indiquée chez les enfants de moins de 2 ans.

L'utilisation de Nasasinuspray sine conservans Décongestionnant 1 mg/ml est contre-indiquée chez les enfants de moins de 7 ans.

Mode d'administration

Le médicament est destiné à une administration par voie nasale.

Lorsque le spray est utilisé pour la première fois, il faut enfoncer la pompe doseuse tout en soutenant le dessous du flacon avec le pouce et ensuite relâcher. Cette opération devrait être répétée 4 fois (Nasasinuspray sine conservans Décongestionnant 1 mg/ml) ou 6 fois (Nasasinuspray Junior sine conservans Décongestionnant 0,5 mg/ml). Si le spray n'a pas été utilisé pendant plusieurs semaines, on devrait procéder de la sorte 2 fois.

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.
- Rhinite sèche.
- Glaucome à angle étroit.
- Affections cardiaques et hypertension.
- Hyperthyroïdie.
- Enfant de moins de 2 ans.
- Enfant de moins de 7 ans (pour Nasasinuspray sine conservans Décongestionnant 1 mg/ml).

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 la xylométazoline 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.

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 réalisée.

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 Nasasinaspray sine conservans Décongestionnant 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), Nasasinaspray sine conservans Décongestionnant ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données adéquates concernant les effets de Nasasinaspraysine conservans Décongestionnant 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 et 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	Fatigue Effet de rebond

	Fréquence indéterminée ^a Fréquence indéterminée ^a	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

www.afmps.be

Division Vigilance

Website : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : 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.

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.

Traitement de surdosage : symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

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

Nasasinaspray sine conservans Décongestionnant 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. 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.

Nasasinaspray sine conservans Décongestionnant induit donc une décongestion des muqueuses nasale et rhinopharyngée. La décongestion fait suite à la stimulation des récepteurs alpha de la muqueuse nasale.

Le sorbitol, le glycérol et l'hyaluronate de sodium ont une action hydratante.

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

Dihydrogénophosphate sodique dihydraté

Phosphate disodique dihydraté

Glycérol

Chlorure de sodium

Sorbitol

Hyaluronate de sodium

Eau pour injection

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

24 mois

Après ouverture, Nasasinaspray sine conservans Décongestionnant doit être utilisé dans l'année.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Nasasinaspray Junior sine conservans Décongestionnant 0,5 mg/ml est conditionné dans un flacon en PEHD blanc contenant 10 ml de solution muni d'une pompe doseuse, suffisant pour 110 nébulisations, libérant un volume de 70 µl par nébulisation.

Nasasinaspray sine conservans Décongestionnant 1 mg/ml est conditionné dans un flacon en PEHD blanc contenant 10 ml de solution muni d'une pompe doseuse, suffisant pour 55 nébulisations, libérant un volume de 140 µl par nébulisation.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

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

Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Belgique

Nasasinaspray sine conservans Décongestionnant 1 mg/ml : BE459333

Nasasinaspray Junior sine conservans Décongestionnant 0,5 mg/ml : BE459324

Luxembourg

Nasasinaspray sine conservans Décongestionnant 1 mg/ml

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : 2019070168

Numéro national : 0875604

Nasasinaspray Junior sine conservans Décongestionnant 0,5 mg/ml

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : 2020020009

Numéro national : 0883654

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

Date de première autorisation : le 16 juin 2014

Date de dernier renouvellement : le 05 mai 2020

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10/2025

Date d'approbation : 01/2026

v24.1_b23.0