

1 DENOMINATION DU MEDICAMENT

VASOCEDINE NAPHAZOLINE 0,1 % solution pour pulvérisation nasale

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

chaque nébulisation contient 0,1 mg de nitrate de naphazoline = 0,078 mg de naphazoline base.

Excipient à effet notoire: parahydroxybenzoate de méthyle (E128) (0,40mg/ 4 pulvérisations)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation 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, il 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

La bouteille est équipée d'une fermeture de sécurité enfants qui doit s'ouvrir de la manière suivante : appuyez fermement sur le côté nervuré du bouchon tout en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Posologie

Adultes:

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

Enfants de 7 à 10 ans:

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).
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 4 pulvérisations, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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' α -sympathicomimétique 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 Fertilité, 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:

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-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 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 nasal – sympathomimétiques, (monocomposés) code ATC: R01AA08

La nitrate de naphazoline est un α -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

Absorption

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 disponibles.

6 DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide borique – glycérol (E 422) - parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) - borax - phényléthanol - eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Solution pour pulvérisation nasale (verre): 30 mois

Solution pour pulvérisation nasale (PE): 3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon avec 15 ml de solution (flacon en verre ou en plastique (PE) avec une fermeture de sécurité enfants).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

8 NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Solution pour pulvérisation nasale (verre): BE226572

Solution pour pulvérisation nasale (PE): BE060435

LU: 1988060388

- 0125148 : 15 ml solution pour pulvérisation nasale

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

Solution pour pulvérisation nasale (verre):

Date de première autorisation: 01 septembre 1961

Date de dernier renouvellement: 18 janvier 2008

Solution pour pulvérisation nasale (PE):

Date de première autorisation: 21 avril 1997

Date de dernier renouvellement: 18 janvier 2008

10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 06/2024