

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Nasacort 55 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale Acétonide de triamcinolone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Nasacort et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nasacort ?
3. Comment utiliser Nasacort ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Nasacort ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE NASACORT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Nasacort contient un médicament appelé acétonide de triamcinolone . Il appartient à un groupe de médicaments appelés corticostéroïdes, ce qui signifie qu'il s'agit d'un type de stéroïdes. On l'administre dans le nez à l'aide d'un pulvérisateur pour traiter les symptômes nasaux de la rhinite allergique chez les adultes et les enfants de 2 ans et plus.

Les symptômes d'allergie nasale incluent des éternuements, des démangeaisons ainsi qu'une obstruction ou un écoulement du nez. Ceux-ci peuvent être induites par des choses telles que :

- Poils d'animaux ou acariens. Ce type d'allergie peut survenir à tout moment de l'année et s'appelle « rhinite allergique non saisonnière ».
- Pollen. Ce type d'allergie, tel que le rhume des foins, peut être causé par différents pollens lors des différentes saisons de l'année. On l'appelle « rhinite allergique saisonnière ».

Ce médicament n'agit que si on l'utilise régulièrement et ne permet pas de soulager immédiatement vos symptômes. Il aide certaines personnes endéans le premier jour de traitement mais chez d'autres personnes, il est possible que vous ne ressentiez un soulagement qu'après 3 à 4 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NASACORT ?

N'utilisez jamais Nasacort

Si vous êtes allergique à l'acétonide de triamcinolone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Les signes d'une réaction allergique à Nasacort incluent : éruption cutanée (urticair), démangeaisons, problèmes pour avaler ou pour respirer, gonflement de vos lèvres, de votre visage, de votre gorge ou de votre langue.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Nasacort.

- Si vous avez une infection fongique du nez ou de la gorge non traitée. Si vous attrapez une infection fongique pendant que vous utilisez Nasacort, arrêtez l'utilisation du pulvérisateur tant que l'infection n'est pas traitée.
- Si vous avez récemment eu une opération du nez, ou si vous avez eu une blessure ou un ulcère dans le nez.
- Si vous passez d'un traitement par des injections ou des comprimés de stéroïdes à un traitement par Nasacorten pulvérisateur.
- Si vous avez eu un glaucome ou une cataracte.

Si vous n'êtes pas certain que l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, veuillez-en parler avec votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Enfants (en-dessous de 2 ans)

Ce médicament n'est pas recommandé pour l'enfant de moins de 2 ans.

Opérations ou situations de stress

Pour des raisons médicales, il est possible que votre médecin vous conseille de prendre une dose de ce médicament plus élevée que la normale. Si l'on augmente votre dose, veuillez avertir votre médecin si vous devez subir une opération ou si vous ne vous sentez pas bien, car la prise de doses plus élevées que la normale peut réduire l'aptitude de votre organisme à guérir ou à faire face au stress. Dans ce cas, il est possible que votre médecin estime que vous nécessitez un traitement supplémentaire par un autre médicament.

Autres médicaments et Nasacort

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.

Nasacort peut affecter la manière dont agissent certains médicaments. Inversement, certains médicaments peuvent également affecter la manière dont agit Nasacort.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Nasacort et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH: ritonavir, cobicistat).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Nasacort n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Nasacort contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 15 microgrammes de chlorure de benzalkonium par pulvérisation. 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.

Effets systémiques

Lorsque les corticoïdes, y compris l'acétonide de triamcinolone, sont utilisés pendant de longues périodes ou à des doses élevées pendant de longues périodes, des effets secondaires peuvent survenir en raison de l'absorption du médicament dans l'organisme (p. ex., la production normale d'hormones stéroïdiennes peut être affectée). Ces effets secondaires sont beaucoup moins susceptibles de se produire avec les sprays nasaux à base de corticoïdes qu'avec les corticoïdes pris par voie orale (p. ex., comprimés). Adressez-vous à votre médecin si vous présentez des effets secondaires.

3. COMMENT UTILISER NASACORT ?

NASACORT est uniquement pour usage nasale.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ce médicament n'agit que si on l'utilise régulièrement. Cela peut prendre 3 à 4 jours avant que vous ne remarquiez une amélioration de vos symptômes.

Quelle est la quantité de Nasacort à utiliser

Adultes et enfants (de plus de 12 ans)

- La dose initiale habituelle est de 2 pulvérisations dans chaque narine chaque jour.
- Dès que les symptômes de l'allergie sont contrôlés, on peut réduire la dose à 1 pulvérisation dans chaque narine chaque jour.

Enfants (de 6 à 12 ans)

- La dose initiale habituelle est de 1 pulvérisation dans chaque narine chaque jour.
- Si les symptômes persistent, on peut augmenter la dose à 2 pulvérisations dans chaque narine chaque jour.
- On peut alors réduire à nouveau la dose à une pulvérisation dans chaque narine chaque jour.

Enfants (de 2 à 5 ans)

- La dose habituelle est de 1 pulvérisation dans chaque narine chaque jour.

N'utilisez pas Nasacort pendant plus de 3 mois chez les enfants de moins de 12 ans.

Un adulte devrait assister le jeune enfant à utiliser ce médicament.

Comment utiliser le pulvérisateur

Avant d'utiliser votre pulvérisateur nasal, mouchez-vous le nez doucement afin de nettoyer vos narines.

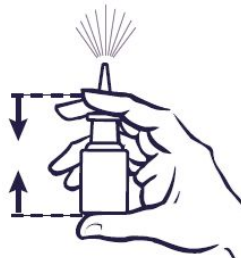
1. Préparation du flacon

- Enlevez le capuchon en le tirant vers le haut.
- Agitez doucement le flacon avant l'utilisation.



2. Si vous utilisez le spray pour la première fois

- Tenez le flacon bien droit.
- Ne dirigez pas le pulvérisateur vers vous pendant que vous effectuez cette manœuvre.
- Remplissez la pompe de liquide en pressant l'embout du pulvérisateur vers le bas. Cette manœuvre s'appelle « amorçage de la pompe ».
- Pressez et relâchez-le 5 fois.
- Répétez cette manœuvre jusqu'à ce qu'une fine pulvérisation se produise.
- Le pulvérisateur est maintenant prêt à



l'emploi.

3. Utilisation du pulvérisateur

- Fermez une narine à l'aide de votre doigt.
- Tenez le flacon bien droit et placez l'embout à l'intérieur de l'autre narine, aussi loin que possible tout en étant confortable.
- Inspirez doucement par le nez avec la bouche fermée.
- Pendant que vous respirez, pressez le pulvérisateur pour libérer une dose.



Correct Position



Wrong Position

4. Expirez ensuite par la bouche.

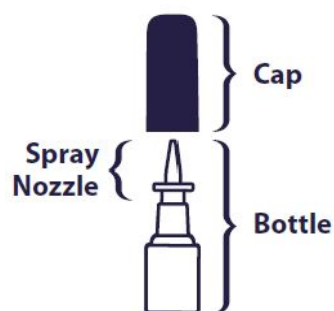
5. **Répétez** les étapes 3 et 4 si vous devez pulvériser une autre dose dans la même narine et pour pulvériser une dose dans l'autre narine.

6. Après avoir utilisé le pulvérisateur

- Pour garder propre l'embout du pulvérisateur, essuyez-le soigneusement avec un tissu ou un mouchoir propre après chaque utilisation.
- Replacez le capuchon afin d'éviter la libération accidentelle d'une dose.
-

Si vous n'avez plus utilisé le pulvérisateur nasal depuis plus de 2 semaines :

- Il est nécessaire de l'amorcer à nouveau, afin de remplir l'embout de liquide.
- Il ne faut pas diriger le pulvérisateur vers vous pendant que vous effectuez cette manœuvre.
- Pour amorcer le pulvérisateur, actionnez-le dans l'air une fois avant l'utilisation.
- Agitez toujours doucement le flacon avant l'utilisation.



Nettoyage du pulvérisateur

Si le pulvérisateur ne fonctionne pas, il est possible que l'embout soit bouché. N'essayez **jamais** de le déboucher ou d'élargir le petit orifice du pulvérisateur avec une aiguille ou d'autres objets pointus car cela peut empêcher le pulvérisateur de fonctionner.



Il faut nettoyer le pulvérisateur nasal au moins une fois par semaine. On peut le nettoyer plus souvent s'il se bouche.

Instructions pour le nettoyage du pulvérisateur :

1. Enlevez le capuchon.
2. Enlevez doucement l'embout du pulvérisateur uniquement.



3. Laissez tremper le capuchon et l'embout du pulvérisateur dans l'eau chaude pendant quelques minutes.
4. Rincez-les sous l'eau froide courante.



5. Secouez ou tapotez-les afin d'en éliminer l'eau.
6. Laissez-les sécher à l'air.
7. Remplacez l'embout du pulvérisateur.
8. Amorcez le pulvérisateur nasal jusqu'à ce qu'une fine brume se forme.
9. Utilisez le pulvérisateur de la manière habituelle.

Si vous avez utilisé plus de Nasacort que vous n'auriez dû

Il est important que vous preniez votre dose de la manière mentionnée sur l'étiquette rédigée par le pharmacien ou conseillée par votre médecin. N'utilisez que la quantité recommandée par votre médecin : l'utilisation d'une quantité plus élevée ou moins élevée peut causer une aggravation de vos symptômes.

Il est peu probable qu'un surdosage induise des problèmes, mais si vous avez pris tout le contenu du flacon par la bouche, vous pouvez présenter un inconfort au niveau de l'estomac ou de l'intestin. Consultez votre médecin ou téléphonez au centre anti-poison (070/245.245) si vous utilisez plus de Nasacort que vous n'auriez dû.

Si vous oubliez d'utiliser Nasacort

Si vous avez oublié d'utiliser Nasacort, utilisez-le dès que vous réalisez votre oubli. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Nasacort

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament, vos symptômes peuvent réapparaître en quelques jours.

Si vous présentez des effets secondaires (symptômes de sevrage) après l'arrêt soudain de ce médicament après une utilisation prolongée, parlez-en à votre médecin. Voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels? » pour de plus amples informations.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez l'utilisation de Nasacort et consultez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche si :

- vous avez une réaction allergique à Nasacort. Les signes (fréquence indéterminée) d'une réaction allergique peuvent inclure : éruption cutanée (urticaire), démangeaisons, problèmes pour avaler ou pour respirer, gonflement de vos lèvres, de votre visage, de votre gorge ou de votre langue.

Effets indésirables fréquents (peu affecter jusque 1 sur 10 patients)

- Écoulement nasal, maux de tête, mal de gorge et/ou toux.
- Saignements de nez.
- Inflammation/irritation des voies respiratoires (bronchite)
- Sensation de brûlant ou indigestion
- Symptômes de type grippal (fièvre, douleurs musculaires, faiblesse et/ou fatigue)
- Problèmes au niveau des dents

Autres effets indésirables (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base de données disponibles)

- Irritation et sécheresse à l'intérieur de votre nez.
- Congestion ou obstruction des sinus.
- Eternuements.
- Modifications de la manière dont vous sentez ou goûtez les choses
- Nausées
- Problèmes au niveau du sommeil, sensation de vertige ou de fatigue
- Essoufflement (dyspnée)
- Une réduction des taux de cortisol dans le sang (test biologique)
- Aspect trouble de la lentille de l'œil (cataracte), élévation de la pression à l'intérieur du globe oculaire (glaucome)
- Vision floue
- L'arrêt soudain des corticoïdes après une utilisation prolongée peut entraîner des symptômes de sevrage tels que douleurs articulaires, douleurs musculaires, tremblements, perte de poids, anxiété, écoulement nasal et saignement de nez. Cependant, ces symptômes sont extrêmement rares pour

les sprays naseaux à base de corticoïdes, et beaucoup moins susceptibles de se produire avec les spray nasaux à base de corticoïdes qu'avec les corticoïdes pris par voie orale (p. ex., comprimés).

Chez certaines personnes, Nasacort peut causer des lésions de la partie médiane de l'intérieur du nez (appelée « cloison nasale »). Discutez avec votre médecin ou votre pharmacien concernant toute inquiétude que vous pourriez avoir à ce sujet.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Si votre enfant utilise ce médicament de manière prolongée, cela peut affecter la vitesse de sa croissance.

Cela signifie que votre médecin aura besoin de vérifier régulièrement sa taille. Si sa vitesse de croissance est altérée, votre médecin peut réduire la dose. De plus, votre médecin peut envisager d'adresser votre enfant à un spécialiste pédiatre.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NASACORT ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- Après la première ouverture, il faut utiliser Nasacort dans le mois pour l'emballage de 30 pulvérisations ou dans les 2 mois pour l'emballage de 120 pulvérisations.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Nasacort

La substance active est l'acétonide de triamcinolone. Une dose délivrée contient 55 microgrammes d'acétonide de triamcinolone.

Les autres composants sont :

- Cellulose microcristalline et carmellose de sodium (cellulose dispersé)
- Polysorbate 80
- Eau purifiée
- Glucose anhydre
- Chlorure de benzalkonium (50% p/v solution)
- Edétate disodique
- Acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)

Aspect de Nasacort et contenu de l'emballage extérieur



Nasacort est une suspension pour pulvérisation nasale. Il est fourni dans un flacon en plastique blanc muni d'une pompe pour pulvériser Nasacort dans vos narines à travers l'embout du pulvérisateur. Le flacon est muni d'un capuchon de protection, afin de garder l'embout propre, et d'éviter la pulvérisation accidentelle d'une dose.

Ce flacon de pulvérisation délivre au moins 120 pulvérisations (16,5 g de suspension qui contient 9,075 mg d'acétonide de triamcinolone) ou au moins 30 pulvérisations (6,5 g de suspension qui contient 3,575 mg d'acétonide de triamcinolone).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabricant :

Bespak HC Limited, London Road, Holmes Chapel, Cheshire, CW4 8BE, Royaume Uni
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Brüningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Allemagne
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 30-36, avenue Gustave Eiffel 37100 Tours, France

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE190215

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Nasacort

Autriche: Nasacort Nasenspray
Belgique: Nasacort
Bulgarie: Nasacort
Tchéquie: Triamcinolone sanofi 55 mikrogramuu/dávka
Danemark: Nasacort
Estonie: Nasacort
Finlande: Nasacort
Allemagne: Nasacort 55 Mikrogramm/Dosis
Grèce: Nasacort

Hongrie: Nasacort
Irlande: Nasacort nasal spray
Italie: Nasacort
Lettonie: Nasacort
Lithuanie: Triamcinolone acetonide Sanofi 55 µg/dose nasal spray, suspension
Luxembourg: Nasacort
Pays-Bas : Nasacort
Pologne: Nasacort
Portugal: Nasacort
Roumanie: Nasacort 55 microgramme/doza spray nazal, suspensie
Slovaquie: Nasacort 55 mikrogramov/dávka
Slovénie: Nasacort
Espagne: Nasacort
Suède: Nasacort
Royaume Uni: Nasacort nasal spray

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025.