

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Nasasinaspray Anti-allergie 0,5 mg/ml suspension pour pulvérisation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de Nasasinaspray Anti-allergie suspension pour pulvérisation nasale contient 0,5 mg de lévocabastine (sous la forme de 0,54 mg de chlorhydrate de lévocabastine).

Excipients à effet notoire :

chaque ml contient 0,295 mg de chlorure de benzalkonium sous forme de solution à 50% (équivalent à 0,15 mg/ml de chlorure de benzalkonium) et 50 mg de propylène glycol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour pulvérisation nasale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Le spray nasal Nasasinaspray Anti-allergie est indiqué pour un soulagement rapide et durable des symptômes de rhinite allergique (tant saisonnière que chronique).

Nasasinaspray Anti-allergie est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 3 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Enfants de 3 à 12 ans :

1 nébulisation de spray nasal Nasasinaspray Anti-allergie par narine, 2 fois par jour.

Adultes :

2 nébulisations de spray nasal Nasasinaspray Anti-allergie par narine, 2 fois par jour.

En cas de symptômes graves, les nébulisations nécessaires peuvent être administrées 3 à 4 fois par jour.

Mode d'administration

Plusieurs pressions sur la pompe activent le mécanisme de nébulisation. 1 ml de spray nasal équivaut à 10 nébulisations, contenant chacune 0,05 mg de lévocabastine.

Le spray nasal Nasasinaspray Anti-allergie étant une suspension, il convient d'agiter le flacon avant chaque utilisation. Avant d'utiliser le spray, il est recommandé aux patients de se moucher et de bien inspirer par le nez pendant les nébulisations.

Enfants âgés de moins de 3 ans

Aucune donnée n'est disponible. Les données actuellement disponibles sont décrites à la rubrique 5.2 mais aucune recommandation sur la posologie ne peut être donnée.

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La rhinite infectieuse n'est pas une indication pour Nasasinaspray Anti-allergie.

Les données disponibles sur l'administration orale de la lévocabastine chez les patients insuffisants rénaux sont limitées. Comme la lévocabastine est excrétée dans une large mesure par voie rénale, il convient d'éviter toute utilisation chronique du spray nasal Nasasinaspray Anti-allergie chez les patients atteints d'une insuffisance rénale prononcée.

La vigilance est aussi de rigueur chez les patients présentant une insuffisance hépatique étant donné qu'il n'y a pas de données disponibles les concernant (voir rubrique 5.2).

La prudence est également de mise chez les patients âgés (voir rubrique 5.2).

Comme pour toute préparation nasale contenant du chlorure de benzalkonium et du propylène glycol, des irritations cutanées peuvent se manifester.

Excipients :

Ce médicament contient 0.01475 mg de chlorure de benzalkonium par nébulisation équivalent à 0,01475 mg/0,1 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.

Ce médicament contient 5 mg du propylène glycol par nébulisation, équivalent à 5 mg/0,1 ml.

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

Interactions pharmacodynamiques

Aucune étude clinique n'a rapporté d'interaction avec l'alcool ou tout autre médicament. Aucune potentialisation des effets de l'alcool ou du diazépam par l'utilisation de Nasasinaspray Anti-allergie spray nasal à la posologie normale n'a été démontrée au cours d'études spécifiques.

Interactions pharmacocinétiques

Le décongestionnant oxymétazoline peut temporairement réduire l'absorption de la lévocabastine nasale.

L'administration concomitante de médicaments inhibant le CYP3A4, comme le kétokonazole ou l'érythromycine, n'a présenté aucune incidence sur la pharmacocinétique de la lévocabastine intranasale.

La lévocabastine intranasale ne modifie pas la pharmacocinétique de la loratadine.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Actuellement, les données post-commercialisation sur l'utilisation de lévocabastine pendant la grossesse sont limitées. Le risque pour l'homme est inconnu.

Les études chez des animaux ne montrent pas d'effets nocifs à des doses cliniquement significatives en matière de toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Nasasinaspray Anti-allergie pendant la grossesse.

Allaitement

Le lévocabastine est excrété dans le lait maternel. Un risque pour les nourrissons ne peut être exclu. Il convient de décider si l'allaitement doit être suspendu ou s'il ne doit pas être instauré ; dans ce

contexte, le bénéfice de l'allaitement maternel pour l'enfant doit être mis en balance avec le bénéfice du traitement pour la mère.

Fertilité

Dans les études chez des animaux, aucun effet n'a été observé sur la fertilité masculine ou féminine (voir aussi rubrique 5.3).

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

En comparaison au placebo, Nasasinaspray Anti-allergie spray nasal ne provoque généralement aucune sédation cliniquement significative ou perturbation des fonctions psychomotrices. C'est pourquoi l'utilisation de Nasasinaspray Anti-allergie spray nasal ne devrait avoir aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Toutefois, si une somnolence devait se faire sentir, il est conseillé d'être vigilant.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquents à l'utilisation de Nasasinaspray Anti-allergie spray nasal sont les suivants : sinusite, céphalée, vertiges, somnolence, douleurs au niveau du laryngopharynx, saignement de nez, toux, nausées, fatigue et douleurs.

Les effets indésirables rapportés au cours d'études cliniques, d'études épidémiologiques et après la mise sur le marché de Nasasinaspray Anti-allergie spray nasal sont énumérés au tableau 1. Les fréquences sont rapportées selon la convention suivante :

Très fréquent	($\geq 1/10$)
Fréquent	($\geq 1/100$ et $< 1/10$)
Peu fréquent	($\geq 1/1.000$ et $< 1/100$)
Rare	($\geq 1/10.000$ et $< 1/1.000$)
Très rare	($< 1/10.000$)
Fréquence indéterminée	(ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Certains effets indésirables ont été observés au cours des essais cliniques et des études épidémiologiques à raison des fréquences mentionnées ci-dessous. Certains effets indésirables ont en revanche été signalés au cours de la période post-commercialisation. Une fréquence ne peut être déterminée pour ceux-ci et ils ont donc été classés comme « fréquence indéterminée ».

Tableau 1. Effets indésirables rapportés au cours d'études cliniques et de l'expérience post-commercialisation avec Nasasinaspray Anti-allergie spray nasal	
Infections et infestations	
Fréquent	Sinusite
Affections du système immunitaire	
Peu fréquent	Hypersensibilité
Fréquence indéterminée	Anaphylaxie
Affections du système nerveux	
Très fréquent	Céphalée
Fréquent	Vertiges, somnolences
Affections oculaires	
Fréquence indéterminée	Cedème de la paupière
Affections cardiaques	
Peu fréquent	Palpitations
Rare	Tachycardie
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	

Fréquent	Douleurs au niveau du laryngopharynx, saignement de nez, toux
Peu fréquent	Dyspnée, gêne nasale, congestion nasale, bronchospasmes
Rare	Cédème nasal
Affections gastro-intestinales	
Fréquent	Nausée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Fréquent	Fatigue, douleurs
Peu fréquent	Sensation de malaise, irritation, douleurs et sécheresse au site d'administration
Rare	Sensation de brûlure et gêne au site d'administration

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

Symptômes

Aucun surdosage par Nasasinaspray Anti-allergie n'a été rapporté. En cas d'ingestion accidentelle du contenu du flacon, une sédation n'est pas exclue.

Traitement

En cas d'ingestion accidentelle, il peut être conseillé au patient de boire de grandes quantités de boissons non alcoolisées afin d'accélérer l'élimination de la lévocabastine par les reins.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antihistaminique H1, Code ATC : R01AC02

Nasasinaspray Anti-allergie contient de la lévocabastine, un très puissant antagoniste de l'histamine H1 très sélectif et à action rapide, d'une durée d'action prolongée.

Après administration topique dans l'œil, la lévocabastine calme presque instantanément et pendant plusieurs heures les symptômes typiques de la conjonctivite allergique (démangeaisons, rougeur, chémosis, gonflement de la paupière, larmoiement).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après nébulisation intranasale d'une dose de 50 µg/nébulisation, environ 30-45 µg de la lévocabastine sont absorbés. Après administration nasale, le pic plasmatique de la lévocabastine est atteint après 3 heures environ.

Distribution

La liaison de la lévocabastine aux protéines plasmatiques est de 55% environ.

Biotransformation

Le métabolite principal de la lévocabastine est un acylglucuronide produit par glucuronidation, qui constitue la voie métabolique la plus importante.

Élimination

La lévocabastine est essentiellement éliminée sous forme inchangée dans les urines (environ 70% de la dose absorbée). La demi-vie plasmatique de la lévocabastine se situe entre 35 et 40 heures environ. La pharmacocinétique plasmatique de la lévocabastine nasale est linéaire et prévisible.

Populations particulières

Population pédiatrique

De faibles concentrations plasmatiques de lévocabastine ont été mesurées chez des enfants et des adolescents âgés de 6 à 17 ans qui recevaient de la lévocabastine en spray nasal selon différents schémas posologiques allant jusqu'à maximum 0,8 mg par jour et répartis sur 4 administrations par jour pendant 4 semaines. Certains de ces enfants utilisaient aussi si nécessaire de la lévocabastine en collyre. Les concentrations plasmatiques qui ont été mesurées après 2 à 4 semaines de traitement étaient soit indétectables soit de maximum 18,2 µg/l. Les informations limitées disponibles ne permettent pas de tirer de conclusions certaines concernant une comparaison par rapport aux adultes. Il n'y a pas de données disponibles sur les concentrations plasmatiques chez des enfants de moins de 6 ans.

Personnes âgées

Après une administration répétée par 0,4 mg de lévocabastine nasale, on a pu constater une prolongation de 15% de la demi-vie de la lévocabastine et une hausse de 26% du pic plasmatique.

Insuffisants rénaux

Chez des patients atteints d'une insuffisance rénale modérée à sévère (clairance de la créatinine de 10 à 50 ml/min.), l'administration orale d'une dose unique de 0,5 mg de lévocabastine en solution a fait passer la demi-vie de la lévocabastine de 36 à 95 heures. L'exposition globale à la lévocabastine, sur la base de l'ASC, s'est accrue de 56% (voir rubrique 4.4).

Insuffisance hépatique

La pharmacocinétique de la lévocabastine chez les personnes présentant une insuffisance hépatique n'a pas été étudiée.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucun effet embryotoxique ou tératogène n'a été observé pour la lévocabastine à des doses orales allant jusqu'à 200 fois (souris et rats) ou jusqu'à 400 fois (lapins) la dose nasale clinique maximale recommandée (en mg/m²). Chez le rat, une tératogénicité et/ou une augmentation de la résorption embryonnaire ont été observées à des doses orales de lévocabastine équivalentes à 400 fois la dose nasale maximale recommandée (sur une base en mg/m²).

Les données non cliniques issues des études conventionnelles en administration aiguë (orale, intraveineuse, par inhalation et application sur la peau) et en administration répétée (orale, intraveineuse, par application sur la peau et dans l'œil), y compris des études sur l'irritation oculaire, la sensibilisation cutanée, la pharmacologie de sécurité cardiovasculaire, la reproduction, la

génétoxicité et la carcinogénicité orale, n'ont révélé aucun risque topique associé au produit pour l'homme. Des effets non cliniques n'ont été observés qu'à des expositions considérées comme suffisamment supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme. Ils ont dès lors peu de signification clinique.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

- chlorure de benzalkonium solution à 50% (éq. à 0.15 mg chlorure de benzalkonium)
- propylène glycol
- polysorbate 80
- monohydrogénophosphate disodique anhydre
- dihydrogénophosphate de sodium monohydrate
- édétate disodique
- hypromellose 2910 5mPa.s
- eau purifié

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Nasasinaspray Anti-allergie spray nasal doit être conservé à température ambiante (15-25°C).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Nasasinaspray Anti-allergie spray nasal est une microsuspension d'un pH de 6-8.
Flacon avec pompe de 10 ml de suspension pour pulvérisation nasale, comprenant 86 nébulisations.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulations

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Belgique
BE154567
Luxembourg

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : 2008099936

Numéro national : 0173985

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

Date de première autorisation : 4 juin 1991

Date de dernier renouvellement : 12 décembre 2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

07/2025

Date d'approbation : 11/2025

v11.0_b10.0