

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE 0,29 mg/ml + 1,72 mg/ml, suspension pour pulvérisation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de tramazoline 0,12 mg - Dexaméthasone isonicotinate 0,02 mg- par nébulisation

Excipients à effet notoire :

Chlorure de benzalkonium: 12 microgrammes par nébulisation, équivalent à 0,15 mg/ml suspension (voir rubrique 4.4)

Alcool benzylique: 0,2 mg par nébulisation, équivalent à 2,5 mg/ml suspension (voir rubrique 4.4)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour pulvérisation nasale

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE est indiqué chez les adultes et enfants à partir de 7 ans pour le traitement symptomatique de courte durée des rhinites inflammatoires, notamment allergiques, y compris le rhume des foins.

En premier lieu, il est recommandé de rincer le nez avec une solution saline. Lorsque la congestion nasale persiste après rinçage du nez, DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE peut être utilisé.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie:

On utilisera le DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE avec modération, vu son action prolongée et intense.

Après s'être mouché, agiter le flacon et pratiquer 1 nébulisation dans chaque narine 2 à 3 fois par jour. L'administration peut être répétée jusqu'à un maximum de 6 prises par 24 heures pour les adultes.

DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE peut être utilisé pendant maximum 5 jours consécutifs.

Population pédiatrique

Chez l'enfant on ne dépassera pas :

- 4 nébulisations par 24 heures (7 à 12 ans)
- 6 nébulisations par 24 heures (à partir de 13 ans).

Le DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE ne convient qu'aux adultes et enfants à partir de 7 ans.

Il convient d'administrer la dose la plus faible possible pour laquelle on obtient un soulagement des symptômes.

Le mode d'administration et la durée du traitement seront déterminés dans chaque cas par le médecin.

Mode d'administration:

1. Bien agiter le flacon.

2. Retirer le capuchon protecteur de l'embout nasal.
Activer la pompe lors de la première utilisation. Pour activer la pompe, tenir le flacon avec le pouce sur le fond flacon, l'index et le majeur sur l'anneau entourant l'embout. S'assurer que le flacon pointe vers le haut et loin des yeux. Presser la pompe 7 x avec votre pouce, fermement et rapidement. La pompe est maintenant activée et peut être utilisée.
Si la pompe n'est plus utilisée depuis plus de 24 heures, il est également recommandé d'activer la pompe jusqu'à ce que le spray soit libéré. (fig. 1)
3. Mouchez votre nez pour nettoyer vos narines, si nécessaire.
4. Maintenir le flacon droit. Fermer une narine en pressant le doigt sur le côté. Incliner légèrement votre tête vers l'avant, introduire l'embout dans l'autre narine et vaporiser le spray latéralement ; presser fermement et rapidement vers le haut avec le pouce sur le fond du flacon, l'index et le majeur sur l'anneau entourant l'embout, en inspirant par le nez. (fig.2)
5. Répéter cette opération dans l'autre narine.
6. Ne pas moucher votre nez immédiatement après avoir utilisé le spray.
7. Nettoyer régulièrement l'embout à l'eau chaude.
8. Remettre le capuchon.

Schémas

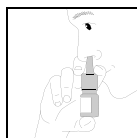
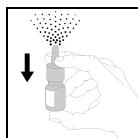


Fig. 1

Fig. 2

Agiter le flacon avant chaque emploi.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives (au chlorhydrate de tramazoline ou au dexaméthasone isonicotinate) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Mycoses nasales, tuberculose, atteintes virales (herpès, vaccin, varicelle ...), infections du nez, de la bouche, des yeux et/ou des voies respiratoires supérieures du fait de la composante corticoïde.

Enfants de moins de 7 ans.

Rhinite sèche.

Glaucome, incluant glaucome à angle fermé (interaction théorique avec la composante sympathicomimétique).

Grossesse et lactation.

Après chirurgie crânienne via le nez.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Vu le risque potentiel d'absorption systémique, le DEXA-RHINOSPRAY

DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE doit être utilisé avec prudence et sous la supervision d'un médecin chez les patients souffrant d'hypertension artérielle, de maladies cardiaques, d'hyperthyroïdisme, d'hypertrophie de la prostate, de phéochromocytome et de porphyrie congénitale.

Le DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE doit être utilisé avec prudence chez les patients recevant des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), des antidépresseurs tricycliques, des médicaments vasopresseurs ou des antihypertenseurs (voir rubrique 4.5).

L'usage prolongé ou abusif de vasoconstricteurs par voie nasale n'est pas recommandé; il peut en résulter une rhinite iatrogène (hypertrophie des cornets, obstruction nasale chronique, atrophie de la muqueuse).

Après diminution des effets thérapeutiques, un gonflement de la muqueuse nasale (œdème) peut survenir (congestion réactionnelle).

L'usage prolongé de corticostéroïdes à des doses supérieures à celles recommandées peut mener à des manifestations d'hypercorticisme (faciès lunaire, obésité, hirsutisme...) et à l'apparition d'une insuffisance surrénalienne (céphalées, nausées, vertiges...).

On mettra le patient en garde contre la pulvérisation accidentelle du produit dans les yeux, cause d'irritations. Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

La prudence est de rigueur chez les patients passant d'un traitement aux corticostéroïdes systémiques à un traitement aux corticostéroïdes locaux, vu la possibilité d'une insuffisance surrénalienne qui peut survenir et la possibilité d'aggravation des allergies.

La prudence est de rigueur chez les patients diabétiques ou présentant de l'ostéoporose.

Le risque infectieux peut être augmenté (tuberculose, certains virus – zona, herpès, vaccinia - ou infections opportunistes).

Des effets systémiques peuvent se produire lors de l'administration de corticostéroïdes par voie nasale, particulièrement lorsque ceux-ci sont prescrits à haute dose pendant des périodes prolongées. La probabilité que ces effets apparaissent est moins élevée qu'avec des corticostéroïdes administrés par voie orale. Ces effets peuvent varier selon les individus et en fonction des différentes préparations de corticostéroïdes. Les effets systémiques pouvant survenir sont: syndrome de Cushing, caractéristiques cushingoïdes, suppression surrénalienne, retard de croissance chez les enfants et les adolescents, cataracte, glaucome et plus rarement, une gamme d'effets psychologiques ou comportementaux, y compris hyperactivité psychomotrice, troubles du sommeil, anxiété, dépression ou agression (en particulier chez les enfants).

Un retard de croissance a été observé chez des enfants recevant des doses autorisées de corticostéroïdes par voie nasale. Il est dès lors recommandé de contrôler régulièrement la croissance des enfants recevant des corticostéroïdes par voie nasale pendant de longues périodes. Si la croissance est ralentie, le traitement devra être adapté afin que la dose de corticostéroïdes administrée par voie nasale soit réduite jusqu'à obtenir la dose efficace la plus faible. De plus, on se référera à l'avis d'un spécialiste.

DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE contient 12 microgrammes de chlorure de benzalkonium par nébulisation, équivalent à 0,15 mg/ml suspension. Le chlorure de benzalkonium peut provoquer un oedème de la muqueuse nasale, particulièrement dans le cas d'une utilisation à long terme.

DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE contient 0,2 mg d'alcool benzylique par nébulisation, équivalent à 2,5 mg/ml suspension. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et une légère irritation locale.

En premier lieu, il est recommandé de rincer le nez avec une solution saline. Lorsque la congestion nasale persiste, DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE peut être utilisé pendant maximum 5 jours consécutifs.

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

Lors de la prise simultanée avec certains antidépresseurs (IMAO ou antidépresseurs tricycliques) ou certains médicaments vasopresseurs, les effets sur le système cardiovasculaire peuvent mener à une augmentation de la pression sanguine. La prise concomitante avec des antidépresseurs tricycliques peut également mener à des arythmies. Les interactions avec les antihypertenseurs, spécialement ceux ayant une action sur le système nerveux sympathique, peuvent être complexes et avoir de nombreux effets cardiovasculaires.

L'association avec des beta-2 sympathicomimétiques peut conduire à une augmentation de la réponse beta-2 agoniste.

Inhibiteurs du CYP 3A4: le taux sérique et/ou la toxicité des stéroïdes peuvent être augmentés (p.ex: ketoconazole, itraconazole, clotrimazole, ritonavir, ciclosporin, éthinylestradiol, troléandromycine, clarithromycine, cimétidine, diltiazem, indinavir).

Inducteurs du CYP 3A4: le taux sérique et/ou la toxicité des stéroïdes peuvent être diminués (p.ex: carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital, rifampicine).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Vu l'éventualité d'une résorption systémique, surtout au cours du premier trimestre de la grossesse, l'utilisation du DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE est contre-indiquée pendant la grossesse.

Allaitement

L'administration de ce médicament pendant la période d'allaitement est contre-indiquée.

Fertilité

Lors des études pré-cliniques réalisées avec le chlorhydrate de tramazoline, aucun effet sur la fertilité n'a été observé.

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

Aucune étude n'a été réalisée sur les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, les patients doivent être avertis qu'ils peuvent présenter des effets indésirables comme hallucination, somnolence, sédation, étourdissements et fatigue. Dès lors, il faudra recommander la prudence lors de la conduite de véhicule ou de l'utilisation de machines. Si le patient ressent les effets indésirables ci-dessus, il devra éviter de conduire de véhicules et d'utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

L'usage prolongé de corticostéroïdes à des doses supérieures à celles recommandées peut mener à des effets systémiques.

Les effets indésirables ont été rapportés spontanément lors de l'utilisation post-marketing. La fréquence des effets indésirables n'a pas pu être estimée sur base des données disponibles et est par conséquent classée comme « *fréquence indéterminée* ».

Affections du système immunitaire: hypersensibilité, infections masquées (les signes d'une infection dans la sphère nez-gorge-oreilles peuvent être masqués).

Affections endocriniennes: hypercorticotisme, retard de croissance chez les enfants (voir rubrique 4.4).

Affections psychiatriques: hallucinations, insomnie, agitation.

Affections du système nerveux: céphalée, sédation, somnolence, vertiges, dysgeusie (trouble du goût).

Affections oculaires: élévation de la pression intraoculaire, vision floue, chorioretinopathie (voir rubrique 4.4).

Affections cardiaques: palpitations, tachycardie, augmentation de la pression sanguine, arythmie cardiaque.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales: congestion nasale par hyperémie réactionnelle et rhinite iatrogène; ulcération et perforation de la cloison nasale, épistaxis, œdème nasal, gêne nasale, sécheresse nasale, rhinorrhée, éternuement et irritation de la gorge.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : rash, prurit, urticaire, hyperhidrose.

Affections gastro-intestinales: nausées.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration: fatigue.

Investigations: élévation de la pression sanguine.

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

Chlorhydrate de tramazoline : En analogie avec les autres α -sympathicomimétiques, l'image clinique d'une intoxication avec le DEXA-RHINOSPRAY DEXAMETHASONE/TRAMAZOLINE peut porter à confusion. En effet, des phases de stimulation et de dépression du système nerveux central et du système cardiovasculaire peuvent alterner.

Chez l'enfant, le surdosage peut provoquer des crises d'épilepsie, un coma, de la bradycardie, une dépression respiratoire, une augmentation de la pression sanguine suivie d'une chute de la pression sanguine.

Les symptômes d'une stimulation du SNC sont anxiété, agitation, hallucinations et crises d'épilepsie. Les symptômes d'une dépression du SNC sont une diminution de la température corporelle, de la léthargie, de la somnolence, le coma.

Les symptômes suivants peuvent également apparaître: sudation, mydriase, myosis, fièvre, pâleur, cyanose des lèvres, troubles cardiovasculaires incluant arrêt cardiaque et chute de la pression sanguine, troubles respiratoires incluant l'insuffisance respiratoire et l'arrêt respiratoire, troubles psychologiques.

Dexaméthasone: Un abus chronique peut engendrer la suppression de l'axe surrénalo-hypothalamo-hypophysaire et un retard de croissance chez les enfants.

Traitement

Un traitement symptomatique sera mis en place (administration orale de charbon activé). En cas de surdosage avéré, le patient sera hospitalisé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Décongestionnant, anti-inflammatoire et antiallergique
Code ATC: R01A A09

La tramazoline est un α -sympathicomimétique qui a un effet vasoconstricteur provoquant une réduction du gonflement de la muqueuse nasale et qui conduit à une décongestion nasale. Après administration intranasale de tramazoline, une vasoconstriction locale apparaît endéans les 5 minutes et dure 8 à 10 heures.

La dexaméthasone est un corticostéroïde avec une activité principalement de type glucocorticoïde. La dexaméthasone-21-isonicotinate est un corticostéroïde synthétique avec des propriétés anti-inflammatoires et anti-allergiques.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Chlorhydrate de tramazoline

On ne dispose pas de données pharmacocinétiques chez l'homme.

La pharmacocinétique de la tramazoline a été étudiée chez le rat, le lapin et les primates.

Il a été démontré que 50 à 80% de la dose sont absorbés après administration orale ou intranasale.

La tramazoline et ses métabolites sont distribués dans tous les organes internes, avec une concentration plus élevée dans le foie.

Après administration orale ou topique, les trois principaux métabolites sont retrouvés dans les urines. La demi-vie d'élimination de la tramazoline et de ses métabolites est de 5 à 7 heures. Le produit parent et ses métabolites sont principalement éliminés par voie rénale.

Dexaméthasone isonicotinate.

On ne dispose pas de données pharmacocinétiques après application nasale.

Après inhalation d'environ 18 mg de dexaméthasone isonicotinate, on obtient des taux plasmatiques maximaux d'environ 20 nanogrammes/ml. Par extrapolation, d'un spray nasal contenant 0,02 mg, on peut attendre un taux plasmatique d'environ 0,02 nanogramme/ml.

Pour un corticostéroïde comparable, le dipropionate de beclométhasone, il a été rapporté que la biodisponibilité systémique totale après administration nasale était plus faible par rapport à la voie inhalée (44% versus 62%). Ceci est principalement dû à l'absorption de la fraction qui a été avalée par voie orale et non pas à l'absorption par la muqueuse nasale.

Chez l'homme, après inhalation à l'aide d'un aérosol doseur, l'isonicotinate de dexaméthasone est absorbé lentement par les poumons et après lentement éliminé.

L'isonicotinate de dexaméthasone est hydrolysé par des estérases dans le sang et les autres liquides corporels en dexaméthasone et en acide isonicotinique.

La dexaméthasone est rapidement absorbée à partir du tractus gastro-intestinal. Sa demi-vie biologique plasmatique est d'environ 190 minutes. La liaison aux protéines plasmatiques du dexaméthasone est d'environ 77%, ce qui est beaucoup moins que la plupart des autres corticostéroïdes. Jusqu'à 65% de la dose est excrétée dans les urines endéans les 24 heures. La clairance chez les nouveaux-nés prématurés est proportionnelle à l'âge gestationnel avec une réduction de l'élimination chez la plupart des prématurés. Il passe facilement la barrière placentaire avec une inactivation minimale.

5.3 Données de sécurité préclinique

Chlorhydrate de tramazoline : les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Dexaméthasone : les études animales ont montré que les glucocorticoïdes augmentent l'incidence des fentes palatines, des avortements spontanés et des retards de croissance intra-utérins. Chez les primates, des anomalies squelettiques crâniennes mineures ont été observées. Ces effets ont été observés après l'utilisation de fortes doses de dexaméthasone.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de benzalkonium - Chlorure de sodium - Polysorbate 80 - Glycérol 85% - Alcool benzylique - Eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans

L'abréviation "EXP." (date d'expiration), reprise sur l'emballage, annonce la date à partir de laquelle la validité du produit n'est plus démontrée (les deux premiers chiffres indiquent le mois et les suivants l'année - la date d'expiration est le dernier jour du mois indiqué).

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Suspension pour pulvérisation nasale de 10 ml contenant 125 doses.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.
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

Opella Healthcare Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE180354 / LU : 20100400765

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

A. Date de première autorisation: 06 février 1997
B. Date de dernier renouvellement: 01 mars 2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : /2026.

Date d'approbation AFMPS : 06/2026