ANSM - Mis à jour le : 02/02/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HUMEX RHUME DES FOINS A LA BECLOMETASONE 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale en flacon

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dipropionate de béclométasone..... 50 microgrammes

Pour une dose.

Excipient à effet notoire : chlorure de benzalkonium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour pulvérisation nasale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte (à partir de 15 ans) dans le traitement du « rhume des foins » (rhinite allergique saisonnière) pendant la durée d'exposition au(x) pollen(s) responsable(s).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE (A PARTIR DE 15 ANS)

1 pulvérisation : 50 microgrammes

La dose préconisée est de 400 microgrammes par jour, soit 1 pulvérisation dans chaque narine 4 fois par jour, en répartissant les prises.

La mise en route et la durée du traitement sont fonction de l'exposition pollinique.

Mode d'administration

Voie nasale.

Agiter légèrement le flacon avant emploi.

Lors du premier usage ou si la pompe est restée inutilisée pendant plusieurs jours, il est nécessaire d'amorcer la pompe et de presser la collerette jusqu'à l'obtention d'une fine giclée.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas :

- d'hypersensibilité connue à l'un des constituants,
- de troubles de l'hémostase, notamment épistaxis,
- de tuberculose pulmonaire évolutive ou latente non traitée,
- d'ulcère digestif en évolution non traité,
- infection oro-bucco-nasale et ophtalmique par herpès simplex virus.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Des effets systémiques peuvent apparaître lors de traitement au long cours avec des doses élevées de corticoïdes par voie nasale. Le risque de retentissement systémique reste néanmoins moins important qu'avec les corticoïdes oraux et peut varier en fonction de la susceptibilité individuelle et de la composition de la spécialité corticoïde utilisée. Les effets systémiques possibles sont syndrome de Cushing ou symptômes cushingoïdes, amincissement cutané, hématomes sous cutanés, insuffisance surrénalienne, retard de croissance chez les enfants et les adolescents, diminution de la densité osseuse, cataracte et glaucome et plus rarement, troubles psychologiques et du comportement comprenant hyperactivité psychomotrice, troubles du sommeil, anxiété, dépression ou agressivité (en particulier chez l'enfant).

L'administration conjointe de corticoïde par voie nasale chez les patients sous corticothérapie orale au long cours ne dispense pas des précautions nécessaires lors d'une réduction des doses de corticoïde par voie orale. Celles-ci seront diminuées très progressivement et le sevrage devra être effectué sous surveillance médicale attentive (à la recherche de l'apparition de signes d'insuffisance surrénale aiguë ou subaiguë) se prolongeant au-delà de l'arrêt de la corticothérapie générale.

Le risque d'effet systémique, de freination corticosurrénalienne et de retentissement sur la croissance est majoré en cas d'administration concomitante d'une corticothérapie par voie inhalée ou a fortiori par voie systémique.

La survenue d'une infection broncho-pulmonaire concomitante bactérienne, virale ou mycosique, impose l'arrêt de la corticothérapie locale et l'instauration d'un traitement adéquat.

L'administration locale par voie nasale de corticoïde n'est pas recommandée chez les patients ayant présenté récemment une ulcération de la cloison nasale, ou ayant subi une intervention ou un traumatisme au niveau du nez, tant que la guérison n'est pas complète.

Précautions d'emploi

Il conviendra d'assurer la perméabilité des fosses nasales pour assurer la diffusion optimale du produit. En avertir le patient en lui conseillant de les assécher par mouchage avant l'instillation.

En cas d'obstruction nasale majeure, un examen détaillé de la sphère ORL doit être pratiqué.

Il est nécessaire d'avertir le patient que le produit n'est pas un traitement de la crise et qu'un délai de quelques jours est nécessaire avant de pouvoir en juger les effets.

Il est conseillé au patient de prendre un avis médical :

- en l'absence d'amélioration ou de prolongation des symptômes du rhume des foins en dehors de la période d'exposition aux pollens,
- en cas d'apparition d'autres troubles évoquant une conjonctivite ou un asthme.

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôle antidopage.

Tout flacon entamé doit être réservé à un seul patient.

Ce médicament contient 22 µg de chlorure de benzalkonium par dose. Le chlorure de benzalkonium peut provoquer une irritation ou un ?dème de la muqueuse nasale, particulièrement dans le cas d'une utilisation à long terme.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence, comme avec tous les corticoïdes, un effet tératogène variable selon les espèces.

En clinique, les études épidémiologiques n'ont pas mis en évidence d'effet malformatif lié à l'utilisation du béclométasone au cours du premier trimestre de la grossesse.

Les problèmes néonataux décrits avec la corticothérapie par voie générale (retard de croissance intra-utérin, insuffisance surrénale néonatale) n'ont pas été rapportés, à ce jour, lors d'une administration de corticoïdes par cette voie d'administration.

En conséquence, ce médicament peut être prescrit pendant la grossesse si besoin.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Effets locaux

- Possibilité d'assèchement et d'irritation des muqueuses nasales et de la gorge, d'épistaxis, de céphalées, de goût et d'odeur désagréables.
- Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées (prurit, éruptions cutanées, ?dème de Quincke).
- Ont également été décrits des cas d'infections à Candida albicans nasales et pharyngées lors d'un traitement local par corticoïde. Il conviendra dans ce cas d'interrompre la corticothérapie par voie nasale et d'envisager la mise en route d'un traitement adapté.

De rares cas d'hypertonie oculaire ont été rapportés avec les corticoïdes administrés par voie nasale.

Effets systémiques

Le risque d'effets systémiques lié au dipropionate de béclométasone administré par voie nasale n'est pas exclu (voir rubrique 4.4). Ce risque est majoré en cas d'administration concomitante d'une corticothérapie par voie inhalée ou a fortiori par voie systémique.

Le risque d'insuffisance corticotrope latente après administration prolongée devra ainsi être considéré en cas d'infection intercurrente, d'accident ou d'intervention chirurgicale.

Fréquence très rare : cataracte et glaucome.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Il ne peut qu'entraîner une freination hypophyso-surrénalienne puis des signes cliniques d'hypercorticisme. Ces symptômes disparaîtront après l'arrêt du traitement qui doit être progressif.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Corticoïdes, code ATC : R01AD01.

Après administration par voie nasale, le dipropionate de béclométasone possède une activité anti-inflammatoire sur les muqueuses nasales.

Le dipropionate de béclométasone exerce un effet thérapeutique local à doses quotidiennes moyennes de 400 microgrammes chez l'adulte, tandis que son effet freinateur sur l'axe hypophyso-surrénalien par la voie nasale ne se manifeste qu'à posologie égale ou supérieure à 8 000 microgrammes (8 mg). La différence entre les doses thérapeutiques et celles susceptibles d'entraîner des effets hormonaux, ainsi que l'inactivation métabolique de ce produit, expliquent l'absence d'effets généraux indésirables à la posologie recommandée.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie nasale, le dipropionate de béclométasone est en partie absorbé par la muqueuse nasale et en partie dégluti. Il est métabolisé dans le foie en monopropionate et béclométasone-alcool, puis excrété sous forme de métabolites inactifs dans la bile et les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glucose, cellulose microcristalline, carmellose sodique, alcool phényléthylique, polysorbate 80, chlorure de benzalkonium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

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

100 doses en flacon pulvérisateur (verre brun) avec pompe doseuse et embout nasal.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE
42 RUE DE LONGVIC
21300 CHENOVE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 343 213 1 ou 34009 343 213 1 3 : 100 doses en flacon pulvérisateur (verre brun).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
<{JJ mois AAAA}>

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.