

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Allegra nasal 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.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE ALLEGRA NASAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Allegra nasal contient un médicament appelé acétonide de triamcinolone. Il appartient à un groupe de médicaments appelés corticostéroïdes, un type de stéroïdes. Il est administré sous forme de vaporisation dans le nez pour traiter les symptômes nasaux de la rhinite allergique.

Les symptômes nasaux d'allergie comprennent éternuement, démangeaisons, nez bouché, congestionné ou qui coule. Ces symptômes peuvent être causés par des choses telles que :

- Poils d'animaux ou acariens. Ce type d'allergie peut se produire à tout moment de l'année.
- Pollen. Ce type d'allergie, comme le rhume des foins, peut être causé par différents pollens à différentes saisons de l'année.

Ce médicament n'agit que s'il est utilisé de manière régulière; il se peut qu'il ne soulage pas immédiatement vos symptômes. Chez certaines personnes, son effet apparaît dès le premier jour de traitement; chez d'autres, il faut parfois attendre 3 à 4 jours pour obtenir un soulagement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ALLEGRA NASAL

N'utilisez jamais Allegra nasal:

- 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 Allegra nasal comprennent: une éruption cutanée (urticair), des démangeaisons, des difficultés à avaler ou à respirer, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Allegra nasal si :

- Vous avez une infection du nez ou de la gorge qui n'est pas traitée. Si vous développez une infection par des champignons pendant que vous utilisez Allegra nasal, arrêtez d'utiliser le vaporisateur jusqu'à ce que l'infection ait été traitée.
- Vous avez récemment subi une opération du nez ou que vous avez présenté une blessure ou un ulcère dans le nez.
- Vous passez d'un traitement par des injections ou des comprimés de stéroïdes à un traitement par Allegra nasal spray.
- Vous avez souffert de glaucome ou de cataracte.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

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

Enfants et adolescents (de moins de 18 ans)

Ce médicament est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Opérations ou périodes de stress

Votre médecin peut vous conseiller de prendre une dose supérieure à la dose normale pour des raisons médicales. Si votre dose est augmentée, avertissez votre médecin si vous devez subir une opération ou si vous ne vous sentez pas bien. Des doses supérieures à la normale peuvent en effet diminuer la capacité de votre corps à cicatriser ou à résister au stress. Si cela se produit, votre médecin pourra décider que vous avez besoin d'un autre traitement au moyen d'un autre médicament pour remédier à la situation.

Autres médicaments et Allegra nasal

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Allegra nasal peut en effet affecter l'action d'autres médicaments. Certains médicaments peuvent également affecter l'action de Allegra nasal.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Allegra nasal 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

Allegra nasal n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Allegra nasal 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 ALLEGRA NASAL

Allegra nasal est exclusivement destiné à un usage nasal.

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

Ce médicament n'agit que s'il est utilisé régulièrement. 3 à 4 jours peuvent être nécessaires avant de voir une amélioration des symptômes.

Combien de Allegra nasal vous devez utiliser ?

Adultes (de plus de 18 ans)

- La dose initiale habituelle est de 2 vaporisations par jour dans chaque narine.
- Une fois que les symptômes allergiques sont contrôlés, la dose peut être ramenée à 1 vaporisation par jour dans chaque narine.
- Si les symptômes ne disparaissent pas (suffisamment) après 14 jours, consultez votre médecin ou pharmacien.
- Vous ne pouvez pas utiliser le spray plus longtemps que 3 mois, sans consulter votre médecin.

Enfants et adolescents (de moins de 18 ans)

- Ce médicament est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Comment utiliser le vaporisateur

Avant d'utiliser votre vaporisateur nasal, mouchez-vous doucement pour dégager les narines.

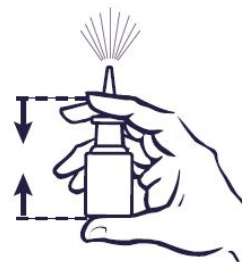
1. Préparation du flacon

- Otez le capuchon en le tirant vers le haut.
- Agitez doucement le flacon avant utilisation.



2. Si vous utilisez le vaporisateur pour la première fois

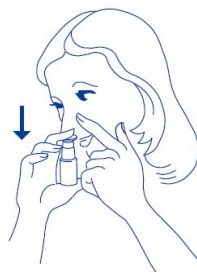
- Tenez le flacon droit.
- Tenez l'embout de vaporisation loin de vous pendant l'opération.
- Remplissez la pompe en appuyant sur l'embout vers le bas. Cela s'appelle l'amorçage.
- Appuyez puis relâchez à 5 reprises.
- Procédez ainsi jusqu'à ce qu'il y ait production d'une fine bruine.
- Le vaporisateur est maintenant prêt à l'emploi.



3. Utilisation du vaporisateur

- Bouchez une narine à l'aide du doigt.
- Inclinez légèrement la tête vers l'avant.
- Tenez le flacon droit et introduisez l'embout dans l'autre narine aussi loin qu'il est confortable et éloignez l'embout de la cloison nasale (la cloison dans le nez qui sépare les narines) (voir l'illustration).
- Inspirez doucement par le nez en tenant la bouche fermée.

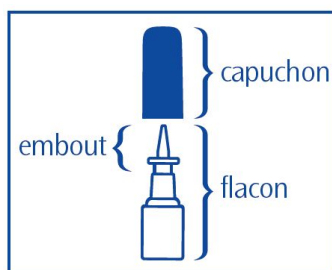
- Pendant que vous faites cela, appuyez sur l'embout pour administrer une vaporisation.
- Il est important d'utiliser la bonne technique d'administration afin d'éviter les effets secondaires locaux.



4. Expirez par la bouche.
5. **Répétez** les étapes 3 et 4 si vous devez administrer une deuxième vaporisation dans la même narine puis passez à l'autre narine.
6. **Après avoir utilisé le vaporisateur**
 - Pour garder l'embout du vaporisateur propre, essuyez-le soigneusement au moyen d'un mouchoir (en papier) propre après chaque utilisation.
 - Remplacez le capuchon sur l'embout.

Si le vaporisateur nasal n'a pas été utilisé pendant plus de 2 semaines:

- Il est nécessaire de le réamorcer, de remplir l'embout de produit.
- Pendant l'opération, l'embout doit être dirigé loin de vous.
- Pour réamorcer le vaporisateur, vaporisez en l'air une fois avant de l'utiliser.
- Agitez toujours doucement le flacon avant utilisation.



Nettoyage du vaporisateur

Si le vaporisateur ne fonctionne pas, il se peut que l'embout soit bouché. N'essayez **jamais** de le déboucher ou d'élargir le minuscule trou à l'aide d'une épingle ou d'un autre objet pointu. Cela peut en effet endommager le système de vaporisation.



Le vaporisateur doit être nettoyé au moins une fois par semaine. Il peut être nettoyé plus souvent s'il se bouche.

Instructions pour le nettoyage du vaporisateur:

- Otez le capuchon
- Otez doucement l'embout du vaporisateur



- Faites tremper le capuchon et l'embout du vaporisateur dans de l'eau tiède pendant quelques minutes
- Rincez sous le robinet d'eau froide



- Secouez ou tapotez pour éliminer l'eau restante
- Laissez sécher à l'air
- Remontez l'embout
- Amorcez le vaporisateur jusqu'à ce qu'il y ait production d'une fine bruine
- Utilisez comme d'habitude

Si vous avez utilisé plus de Allegra nasal que vous n'auriez dû

Il est important d'utiliser la dose mentionnée sur l'étiquette de votre pharmacien ou sur l'avis de votre médecin ou pharmacien. Respectez toujours la posologie indiquée par votre pharmacien ou médecin; prendre une dose plus élevée ou plus faible peut aggraver vos symptômes.

Il est peu probable qu'un surdosage donne lieu à des problèmes; toutefois, si vous avez pris en une fois tout le contenu du flacon par la bouche, il est possible que vous ressentiez des problèmes gastro-intestinaux.

Consultez votre médecin ou pharmacien ou téléphonez au centre anti-poison (070/245.245) si vous avez utilisé plus de Allegra nasal que vous n'auriez dû.

Si vous oubliez d'utiliser Allegra nasal

Si vous avez oublié d'utiliser Allegra nasal, utilisez-le dès que vous constatez l'oubli. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Allegra nasal

Si vous arrêtez de prendre ce médicament, vos symptômes peuvent réapparaître après 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 d'utiliser Allegra nasal et consultez un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital si:

- vous faites une réaction allergique à Allegra nasal. Les signes (fréquence indéterminée) peuvent être entre autres: une éruption (urticaire), des démangeaisons, des difficultés à avaler ou à respirer, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.

Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Ecoulement nasal, maux de tête, maux de gorge et/ou toux
- Saignements de nez
- Inflammation/irritation des voies respiratoires (bronchite)
- Brûlures d'estomac ou indigestion
- Symptômes de type grippal (fièvre, douleurs musculaires, faiblesse et/ou fatigue)
- Problèmes dentaires

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

- Irritation et sécheresse de l'intérieur du nez
- Sinus congestionnés ou bloqués
- Eternuements
- Altération du goût ou de l'odorat
- Nausées
- Troubles du sommeil, étourdissements, fatigue
- Essoufflement (dyspnée)
- Baisse de taux de cortisol dans le sang (test de laboratoire)
- Opacification du cristallin (cataracte), augmentation de la pression à l'intérieur du globe oculaire (glaucome)
- Vision floue
- Chorioretinopathie (affection oculaire caractérisée par une accumulation de liquide sous la rétine qui peut altérer la vision)
- 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 nasaux 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, Allegra nasal peut endommager la partie médiane de l'intérieur du nez (appelée « cloison nasale »). Si vous avez des inquiétudes à ce sujet, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

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 – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél. : (+33) 383 656085/87 **OU** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél. : (+352) 24785592 – <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. COMMENT CONSERVER ALLEGRA NASAL

- 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.
- Une fois ouvert, Allegra nasal doit être utilisé dans le mois pour le flacon de 30 vaporisations ou dans les 2 mois pour le flacon de 120 vaporisations.
- 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

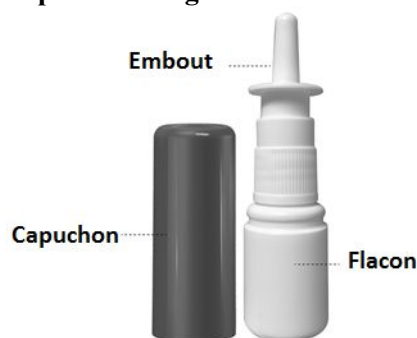
Ce que contient Allegra nasal

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 sodique (cellulose dispersible)
- polysorbate 80
- eau purifiée
- glucose anhydre
- chlorure de benzalkonium (solution 50% p/v)
- édétate disodique
- acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)

Aspect de Allegra nasal et contenu de l'emballage extérieur



Allegra nasal est une suspension pour pulvérisation nasale.

Il est présenté dans un flacon en plastique blanc avec embout pour vaporisation intranasale, capuchon protecteur violet recouvrant l'embout et pour éviter la libération accidentelle de produit.

Un flacon permet au moins 120 vaporisations (16,5 g de suspension contenant 9,075 mg d'acétonide de triamcinolone) ou au moins 30 vaporisations (6,5 g de suspension contenant 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 :

Sanofi Winthrop Industrie

30-36, avenue Gustave Eifel 37100 Tours, France

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Hoechst-Brüningstraße 50, 65929 Frankfurt am Main, Allemagne

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

Belgique: Allegra nasal, 55 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale

Luxembourg: Allegra nasal, 55 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale

Mode de délivrance : Médicament non soumis à prescription médicale

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

BE544871

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2024.