

Nasax®

Propionate de Fluticasone

Un schéma thérapeutique simple

En première intention
avec les antihistaminiques H1
dans les formes modérées à sévères

	RHINITE ALLERGIQUE SAISONNIERE ET PERANNUELLE	RHINITE ALLERGIQUE SAISONNIERE
	ADULTE ET ENFANT >12 ANS	ENFANT DE 4 A 12 ANS
Traitement d'attaque	200 mcg/jour en 1 ou 2 prises 2 instillations par narine 1 fois/jour OU 1 instillation par narine 2 fois/jour	Débuter le traitement par 100 mcg/jour en 1 prise En cas d'absence de réponse 200 mcg/jour en 1 ou 2 prises 2 instillations par narine 1 fois/jour OU 1 instillation par narine 2 fois/jour
Traitement d'entretien	Si symptômes contrôlés 100 mcg/jour en 1 prise 1 instillation par narine 1 fois/jour	Si symptômes contrôlés 100 mcg/jour en 1 prise 1 instillation par narine 1 fois/jour
Posologie maximale	En cas d'absence de contrôle des symptômes 200 mcg/jour en 2 prises 2 instillations par narine 2 fois/jour	200 mcg/jour en 1 ou 2 prises 2 instillations par narine 1 fois/jour OU 1 instillation par narine 2 fois/jour

© 2015/2020 - Réédition: VNM - Matière médicale destinée exclusivement aux visiteurs médicaux Nyd Pharma

Les patients au coeur
de notre action

nyd pharma

Nasax®

Propionate de Fluticasone

RHINITES ALLERGIQUES

**LA PROTECTION
RAPIDE ET EFFICACE**



16 rue du Mont Blanc
1201 Genève - Suisse
www.nydpharma.com
Agréé Swissmedic

nyd | pharma
swiss

nyd | pharma
swiss



Nasax®

Propionate de fluticasone

FORME ET PRÉSENTATION :

Suspension pour instillation nasale à 50 µg/dose
Flacon pulvérisateur de 100 doses.

COMPOSITION : pour une dose :

Principe actif : Propionate de fluticasone (DCI) : 50 µg
Excipients : Glycérine, Cellulose microcristalline
et carboxyméthylcellulose sodique, polysorbate 80,
chlorure de Benzalkonium, alcool phényléthylque.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :

NASAX 50 µg / dose, suspension pour instillation nasale est un corticoïde qui s'administre par voie nasale. Ce médicament est un anti-inflammatoire préconisé en traitement de fond des rhinites d'origine allergique perannuelles chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans et en traitement des rhinites allergiques saisonnières chez l'enfant entre 4 et 12 ans.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

- **Traitement de la rhinite allergique saisonnière et perannuelle** (adultes et enfants de plus de 12 ans) : 200 µg en une prise par jour, soit 2 pulvérisations de 50 µg dans chaque narine 1 fois par jour le matin. Elle peut être diminuée à 100 µg par jour une fois l'amélioration des symptômes obtenue.

- **Traitement de la rhinite allergique saisonnière** (enfant de 4 ans à 12 ans) : 100 µg en une prise par jour, soit une pulvérisation de 50 µg dans chaque narine une fois par jour le matin.

La posologie maximale est de 2 prises par jour de 200 µg chez l'adulte et l'enfant de 12 ans et plus, ou de 2 prises par jour de 100 µg chez l'enfant de 4 à 12 ans.

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

Mode d'administration :

Voie nasale.

CONTRE-INDICATIONS :

- Allergie à l'un des constituants.
- Trouble de l'hémostase, notamment épistaxis.
- Infection oro-bucco-nasale et ophtalmique par herpès simplex virus.
- Enfant de moins de 4 ans en l'absence de données cliniques.

MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Mise en garde :

- 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 corticoïdes 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.
- 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 :

- Avertir le patient qu'il s'agit d'un traitement régulier et continu, et qu'un délai de plusieurs jours de traitement peut être nécessaire avant d'observer les effets sur les symptômes de la rhinite.
- 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 majeure, un examen détaillé de la sphère ORL doit être pratiqué.
- En cas de tuberculose pulmonaire, d'infection mycosique pulmonaire, l'instauration d'une surveillance étroite et d'un traitement adapté s'impose.
- En cas de traitement prolongé, des examens détaillés de la muqueuse nasale s'imposent.
- 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 des contrôles antidopage.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

Le passage systémique de corticoïde administré par voie nasale est faible.

- Chez l'animal, l'expérimentation met en évidence un effet tératogène variable selon les espèces.
- Dans l'espèce humaine, les études épidémiologiques n'ont décelé aucun risque malformatif lié à la prise de corticoïdes lors du premier trimestre. Lors de maladies chroniques nécessitant un traitement durant toute la grossesse, un léger retard de croissance intra-utérine est possible. Une insuffisance surrénale néonatale a été exceptionnellement observée après corticothérapie générale à dose élevée. Il semble justifier d'observer une période de surveillance clinique et biologique du nouveau-né.

Allaitement :

Le passage du propionate de fluticasone dans le lait n'a pas été étudié. Néanmoins, les autres corticoïdes sont excrétés dans le lait. Par conséquent, bien que le passage systémique par voie nasale soit faible, par prudence, comme pour tous les corticoïdes, la prescription pendant l'allaitement ne doit être envisagée que si nécessaire.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Effets locaux :

- Possibilité d'assèchement et d'irritation des muqueuses nasales et de la gorge, d'épistaxis, de goût et d'odeur désagréables.
- Rarement ont été rapportés des réactions d'hypersensibilité (prurit, éruptions cutanées, œdème de Quincke).
- Ont été également 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 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 liés au propionate de fluticasone administré par voie nasale n'est pas exclu. Le retentissement clinique, notamment à long terme n'est pas établi. Le risque d'insuffisance corticotrope latente après administration prolongée devra ainsi être considéré en cas d'infection intercurrente, d'accident ou d'intervention chirurgicale.

PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES :

Glucocorticoïde par voie locale (R : système respiratoire).

Le propionate de fluticasone possède une activité anti-inflammatoire puissante. La biodisponibilité orale étant voisine de 0, aucun effet freinateur sur l'axe hypophyso-surrénalien n'a été observé chez l'homme après administration par voie nasale de doses de 4 000 microgrammes (4 mg) par jour pendant 7 jours.

PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES :

Après administration orale, 95% de la dose est excrétée par les fèces, 70% sous forme inchangée et 20% sous forme du métabolite principal.

Après administration intraveineuse, la clairance plasmatique est rapide, évoquant un très fort effet de premier passage hépatique. La demi-vie plasmatique est approximativement de trois heures. Le volume de distribution est approximativement de 260 litres.

Le propionate de fluticasone a très peu ou pas d'effet freinateur sur l'axe hypotalamo-hypophyso-surrénalien après administration orale, intranasale ou topique.

CONDITION DE CONSERVATION :

Conservé à une température inférieure à 30°C, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur la boîte.

Titulaire / exploitant : Nyd Pharma

Nasax® est une marque déposée de Nyd Pharma