



1. QUE CONTIENT FLUTISONE 50 microgrammes/dose?

Pour 100 g :

La substance active est:

Propionate de fluticasone 49 mg

Les autres composants sont:

Glucose anhydre, cellulose microcristalline et carboxyméthylcellulose sodique, alcool phényléthylrique, chlorure de benzalkonium, polysorbate 80, acide chlorhydrique, eau purifiée.

Ce médicament se présente sous forme de suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse.

Flacon de 120 doses.

2. QU'EST-CE QUE FLUTISONE 50 microgrammes/dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ?

Classe pharmacothérapeutique

GLUCOCORTICOÏDE PAR VOIE LOCALE.

Indications thérapeutiques

• En traitement de la rhinite allergique saisonnière chez l'adulte et l'enfant de plus de 4 ans

• En traitement de la rhinite allergique pérenne chez l'adulte et l'enfant plus de 12 ans.

• En traitement symptomatique de la polyposse nasosinusienne de l'adulte

3. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FLUTISONE 50 microgrammes/dose?

Contre-indications

Ne prenez jamais FLUTISONE 50 microgrammes/dose, (suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse) dans les cas suivants:

• si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants,

• si vous souffrez de trouble de la coagulation sanguine avec, en particulier saignements de nez,

• en cas d'infection herpétique nasale, buccale, orale ou oculaire.

• chez l'enfant de moins de 4 ans.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec FLUTISONE 50 microgrammes/dose:

Mises en garde spéciales

En cas de surinfection (mouche purulente), de fièvre ou d'infection broncho-pulmonaire concomitante, prévenir votre médecin.

Ce produit n'est pas recommandé chez les patients ayant subi récemment une intervention chirurgicale ou un traumatisme au niveau du nez, tant que la guérison n'est pas complète.

Précautions d'emploi

Ce médicament est un traitement régulier et continu. Son efficacité sur les symptômes ne peut apparaître que plusieurs jours après le début du traitement.

Pour que ce médicament soit actif, les fosses nasales doivent être libres.

Il convient par conséquent de se moucher avant l'instillation du produit.

Si l'obstruction nasale (sensation de nez bouché) persiste malgré la mise en route du traitement, consultez votre médecin afin qu'il réévalue le traitement.

En cas de traitement prolongé, un examen détaillé de la muqueuse nasale doit être réalisé.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Attention cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

Il est peu probable que FLUTISONE 50 microgrammes/dose, ait des effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer une gêne respiratoire.

4. COMMENT UTILISER FLUTISONE 50 microgrammes/dose?

Posologie

• **Rhinite allergique:**

Adulte et enfant de plus de 12 ans: 200 microgrammes par jour, soit 2 pulvérisations dans chaque narine 1 fois par jour le matin.

La posologie maximale est de 2 pulvérisations dans chaque narine matin et soir.

Enfant de 4 à 12 ans: en traitement de la rhinite allergique saisonnière uniquement : 100 microgrammes par jour soit 1 pulvérisation dans chaque narine 1 fois par jour le matin.

La posologie maximale est de 1 pulvérisation dans chaque narine matin et soir.

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

• **Polyposse nasosinusienne:**

Traitement d'attaque: 400 microgrammes par jour, soit 2 pulvérisations de 50 microgrammes dans chaque narine 2 fois par jour, matin et soir.

Une fois le contrôle des symptômes obtenu (en général, après 1 à 2 mois),

Traitement d'entretien: 200 microgrammes par jour, soit 2 pulvérisations de 50 microgrammes dans chaque narine, une fois par jour le matin.

Dans tous les cas il convient de toujours chercher la dose minimale efficace.

En cas de persistance des troubles ne pas augmenter la dose, mais consulter votre médecin.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Mode et voie d'administration

Voie nasale.

• Mouchez-vous doucement pour assécher le nez avant chaque prise.

• Agitez doucement le flacon.

• Retirez le capuchon protecteur de l'applicateur nasal en le tenant par les stries latérales.

• Bouchez une narine, penchez légèrement la tête en avant, le flacon en position verticale; insérez doucement l'applicateur nasal dans l'autre narine; appuyez une fois de haut en bas sur la collerette pour libérer une pulvérisation. Inspirez par cette narine avant de répéter l'opération pour une deuxième pulvérisation, chez l'adulte.

• Répétez l'opération pour l'autre narine.

• Essayez l'applicateur nasal et remettez le capuchon protecteur.

Lors de la toute première utilisation du pulvérisateur ou si vous n'avez pas utilisé celui-ci depuis une semaine ou plus, amorcez la pompe en appuyant de haut en bas sur la collerette avec l'index et le majeur, tandis que le pouce supporte la base du flacon. Pressez jusqu'à obtention d'une fine giclée.

Nettoyage

Il convient de nettoyer régulièrement la partie supérieure en plastique. Pour cela, le bouchon et l'embout nasal seront ôtés et les parties en plastique seront rincées à l'eau chaude puis séchées complètement avant de les remettre en place.

Fréquence d'administration

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Durée du traitement

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Ne pas augmenter ou diminuer la dose sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Un surdosage pourra avoir des effets néfastes, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre FLUTISONE 50 microgrammes/dose:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

5. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, FLUTISONE 50 microgrammes/dose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Possibilité de survenue de saignements de nez, d'irritation de la gorge ou de sensation de brûlure nasale pouvant entraîner des éternuements, de sécheresse de la muqueuse du nez, des maux de tête ainsi que d'un goût et d'une odeur désagréables.

Des réactions allergiques incluant des manifestations cutanées, des œdèmes du visage ou de la gorge ont été rapportées; ces réactions peuvent exceptionnellement être généralisées.

Une candidose nasale peut parfois apparaître, il conviendra alors d'interrompre le traitement et d'envisager un traitement adapté. Consultez votre médecin.

Très rarement : possibilité de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil), cataracte (opacification du cristallin de l'œil).

En cas de vision floue ou de douleur, consultez votre médecin.

En cas de persistance d'une irritation nasale ou d'apparition de nouveaux symptômes consulter votre médecin.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER À PRÉVENIR VOTRE MÉDECIN.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

6. COMMENT CONSERVER FLUTISONE 50 microgrammes/dose?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser FLUTISONE 50 microgrammes/dose après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas congeler.

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.

Liste I (Tableau A)

AMM N° : 901 406 1

CECI EST UN MÉDICAMENT - Un médicament n'est pas un produit comme les autres. - Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions n'est pas sans risque. - Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit. - Suivez les conseils de votre pharmacien. - Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ainsi que ses contre-indications. - Ne pas arrêter de votre propre initiative un traitement prescrit. - Ne pas augmenter ou reprendre le traitement sans avis médical.
NE LAISSER JAMAIS LES MÉDICAMENTS À LA PORTÉE DES ENFANTS

VS 977 / ANT11081-A



Fabriqué et distribué par les laboratoires PHARMAGHREB
BP 71080- Cedex TUNIS - Tél. : 71 94 03 00 - Fax : 71 94 03 09

• **السلائل الأنفية**
علاج أولي: 400 ميكروغرام في اليوم، أي بختان تحتوي كل بخة على 50 ميكروغرام في كل منخر
مرتين في اليوم، صباحا ومساءً.
بمجرد التمكن من السيطرة على الأعراض (عادة بعد شهر إلى شهرين)،
علاج العناية: 200 ميكروغرام في اليوم، أي بختان ذات 50 ميكروغرام في كل منخر، مرة واحدة
في اليوم في الصباح.
في جميع الحالات، ينبغي دائما السعي إلى استعمال أقل جرعة فعالة.
في حالة استمرار الاضطرابات لا تقم برفع الجرعة، ولكن استشر طبيبك.
في جميع الحالات اتبع وصفة طبيبك.

طريقة الاستعمال:

- عن طريق الأنف
- قم بالاستئثار بلطف ليحف الأنف قبل كل استعمال.
- خض الزجاجة برفق.
- قم بجذب الغطاء الوافي عن البخاخ مع الإمساك بالأطراف الجانبية البارزة.
- قم بإغلاق إحدى فتحات الأنف، أمل رأسك قليلا إلى الأمام، تكون الزجاجة منتصبة عموديا؛
- أدخل بلطف طرف البخاخ إلى فتحة الأنف الأخرى، اضغط من الأعلى إلى الأسفل مرة واحدة
- على حافة الأطراف الجانبية البارزة لتحرير رذاذ. إستشقق من خلال هذه الفتحة قبل تكرار
- الرشة الثانية، عند البالغين.
- كرر نفس الشئ مع فتحة الأنف الأخرى.
- امسح البخاخ الأنفي وأعد فوهة الغطاء الوافي.
- عند استخدام البخاخ لأول مرة أو إذا لم تستخدم البخاخ لمدة أسبوع أو أكثر، قم بتجهيز المضخة عن طريق الضغط من الأعلى إلى الأسفل على الأطراف الجانبية للزجاجة باستعمال الأصابع السبابة و
- الوسطى بينما يدعم الإبهام قاعدة الزجاجة، اضغط حتى يتم إطلاق رذاذ رقيق.

التنظيف

يجب تنظيف الجزء العلوي من البلاستيك بانتظام، لهذا، يجب إزالة الغطاء والبخاخ الأنفي
ويتم شطف الأجزاء البلاستيكية بالماء الساخن ثم تجفف تماما قبل وضعها مرة أخرى في مكانها.

تردد الاستعمال

في جميع الحالات، اتبع وصفة طبيبك.

مدة العلاج

في جميع الحالات، اتبع وصفة طبيبك.

لا تزد أو تنقص الجرعة بدون نصيحة طبيبك أو الصيدلاني.

الأعراض والتعليقات في حال استعمال جرعة زائدة

قد تكون للجرعة الزائدة تأثيرات ضارة، استشر طبيبك أو الصيدلاني.

التعليقات في حال إغفال جرعة واحدة أو أكثر.

إذا نسيت أن تأخذ هذا الدواء، لا يجب أخذ الجرعة الممنوعة ولكن استمر في العلاج بصفة عادية.

5. ما هي التأثيرات الغير مرغوب فيها المحتملة؟

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب فلوتيزون 50 ميكروغرام / جرعة تأثيرات غير مرغوب فيها
لكن لا تحدث بصفة حتمية لدى كل الأشخاص.

امكانية حدوث نزيف أنفي، تهيج الحنجرة أو حرق الأنف التي تظهر على الجلد، كوذمة في الوجه أو الحلق؛
الغشاء المخاطي للأنف والصداع وكذلك طعم ورائحة كريهة.

تم الإبلاغ عن تفاعلات حساسية بما في ذلك تلك التي تظهر على الجلد، كوذمة في الوجه أو الحلق؛
بصورة إستثنائية، يمكن لهذه المظاهر أن تصبح واسعة الانتشار.

يمكن أن يظهر داء البويضات الأنفي في بعض الأحيان، سيكون من المناسب في هذه الحالة إيقاف
العلاج واختيار العلاج المناسب. استشر طبيبك.

نادرا جدا: احتمال وجود الجلوكوما (زيادة الضغط داخل العين)، إعتام عدسة العين (عتامة عدسة
العين).

في حالة وجود رؤية ضبابية أو ألم، استشر طبيبك.

في حالة استمرار التهيج الأنفي أو ظهور أعراض جديدة، استشر طبيبك.

في حالة الشك لا تتردد في طلب الاستشارة من طبيبك.

أخبر طبيبك أو الصيدلاني إذا لاحظت أي تأثيرات غير مرغوب فيها غير مدرجة في هذه النشرة،
أو إذا أصبحت بعض التأثيرات خطيرة.

6. كيف يحفظ فلوتيزون 50 ميكروغرام / جرعة، معلق لرداذ أنفي؟

يحفظ بعيدا عن متناول وانظار الأطفال.

تاريخ انتهاء الصلاحية :

لا تستخدم فلوتيزون 50 ميكروغرام / جرعة بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الوارد على العبوة
الخارجية.

شروط الحفظ :

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية.

لا يجمد.

لا ترمي الأدوية في قنوات الصرف الصحي أو في القمامة المنزلية. أطلب من الصيدلاني التخلص
من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

قائمة I (الجدول أ)

رخصة عدد : 901 406 1

إن هذا دواء
- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات. - الدواء مستحضر ويثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات بعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة استعمال المخصص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. - اتبع نصائح الصيدلاني. - فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضروره. - لا تعطي دواء المهددة لك من تلقا نفسك. - لا تدمر ولا تترد عليها بدون إستشارة الطبيب.
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

تحليل عدد 1 / ANTI1081-A