

**Dénomination du médicament**

**FIXORINOX 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale**  
**Propionate de fluticasone**

**Encadré**

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que FIXORINOX 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant <de prendre> <d'utiliser> FIXORINOX 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?
3. Comment <prendre> <utiliser> FIXORINOX 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FIXORINOX 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE FIXORINOX 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique: GLUCOCORTICOIDE PAR VOIE LOCALE - code ATC :  
R01AD08

Ce médicament contient un corticoïde. Il s'administre par voie nasale.

C'est un médicament anti-inflammatoire indiqué :

- en traitement de la rhinite allergique saisonnière (rhume des foins) chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FIXORINOX 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?**

### **N'utilisez jamais FIXORINOX 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale**

si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

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 12 ans.

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

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser FIXORINOX 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale.

### **Mises en garde spéciales**

En cas de surinfection (mouchage purulent), 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.

Prévenez votre médecin si vous présentez une vision floue ou d'autres troubles visuels.

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

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

### **Enfants**

Sans objet.

### **Autres médicaments et FIXORINOX 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale**

Veillez avertir votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Fixorinox 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale, 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).

### **FIXORINOX 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale avec des aliments boissons et de l'alcool**

Sans objet.

### **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 A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

### **Sportifs**

Sportifs, attention cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**FIXORINOX 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale contient du chlorure de benzalkonium.**

## **3. COMMENT UTILISER FIXORINOX 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?**

### **Posologie**

RESERVE A L'ADULTE ET L'ADOLESCENT DE PLUS DE 12 ANS.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Rhinite allergique:

Adulte et adolescent de plus de 12 ans: 200 µg par jour, soit 2 pulvérisations dans chaque narine 1 fois par jour le matin. Elle peut être diminuée à 100 µg par jour soit une pulvérisation dans chaque narine une fois l'amélioration des symptômes obtenue.

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

La durée du traitement continu annuel est limitée à celui d'une saison pollinique soit 3 semaines environ par an.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

### **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.

Répétez l'opération pour l'autre narine.

Essuyez 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.

**Si vous avez utilisé plus de FIXORINOX 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale que vous n'auriez dû :**

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.

**Si vous oubliez d'utiliser FIXORINOX 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale**

Sans objet.

**Si vous arrêtez d'utiliser FIXORINOX 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale**

Sans objet.

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.

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, 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).

Fréquence indéterminée : Vision floue

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

**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 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>

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

## **5. COMMENT CONSERVER FIXORINOX 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?**

Tenir ce médicament 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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient FIXORINOX 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale**

- La substance active est :

Propionate de fluticasone..... 50,00  
microgrammes

Pour une dose.

- Les autres composants sont :

Glucose anhydre, polysorbate 80, cellulose dispersible (AVICEL RC 591), alcool phényléthylrique, solution de chlorure de benzalkonium 50%, eau purifiée.

### **Qu'est-ce que FIXORINOX 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de suspension pour instillation nasale.

Flacon de 120 ou 150 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**THERABEL PHARMA S.à.r.l.**

10, RUE NICOLAS ADAMES

1114 LUXEMBOURG

LUXEMBOURG

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES**

76-78 AVENUE DU MIDI

63800 COURNON-D'AUVERGNE

**Fabricant**

**TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O**

OSTRAVSKA 29

747 70 OPAVA KOMAROV

REPUBLIQUE TCHEQUE

ou

**ZETA FARMACEUTICI S.p.A.**

VIA GALVANI, 10

36066 SANDRIGO (VI)

ITALIE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).