

Dénomination du médicament**TIXOCORTOL VIATRIS 1 %, suspension nasale**
Pivalate de tixocortol**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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 TIXOCORTOL VIATRIS 1 %, suspension nasale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TIXOCORTOL VIATRIS 1 %, suspension nasale ?
3. Comment utiliser TIXOCORTOL VIATRIS 1 %, suspension nasale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TIXOCORTOL VIATRIS 1 %, suspension nasale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TIXOCORTOL VIATRIS 1 %, suspension nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : CORTICOIDE POUR USAGE LOCAL (R: Système respiratoire)

Ce médicament est indiqué, pour une utilisation dans les narines seulement, dans les manifestations inflammatoires et allergiques du rhino-pharynx : rhinites allergiques, rhinites saisonnières, rhinites congestives aiguës et chroniques, rhinites vaso-motrices.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TIXOCORTOL VIATRIS 1 %, suspension nasale ?

N'utilisez jamais TIXOCORTOL VIATRIS 1 %, suspension nasale dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au tixocortol pivalate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez une épistaxis (saignements de nez),
- si vous avez une infection virale au niveau de la muqueuse nasale,
- si vous avez une infection fongique locale,
- si vous avez subi une intervention chirurgicale ou un traumatisme nasal récent.

EN CAS DE DOUTE, VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Précautions d'emploi

A utiliser après mouchage ou nettoyage soigneux du nez.

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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser TIXOCORTOL VIATRIS 1 %, suspension nasale.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et TIXOCORTOL VIATRIS 1 %, suspension nasale

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

TIXOCORTOL VIATRIS 1 %, suspension nasale avec des aliments et boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne doit être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement qu'après évaluation approfondie du rapport bénéfice-risque pour la mère et pour le fœtus ou l'enfant.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament ne devrait pas affecter l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

TIXOCORTOL VIATRIS 1 %, suspension nasale contient de l'alcool benzylique

Ce médicament contient 5 mg d'alcool benzylique par mL de suspension nasale. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER TIXOCORTOL VIATRIS 1 %, suspension nasale ?

Posologie

SE CONFORMER A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Mode et voie d'administration

Pour une utilisation dans les narines seulement, ne pas pulvériser dans les yeux ou la bouche.
Ne pas avaler.

Mode d'emploi

- 1 - Agiter énergiquement** le flacon de bas en haut avant chaque utilisation.

Puis ôter le capuchon de protection.

- 2 - Amorcer la pulvérisation** par 4 à 5 pressions successives avant la première utilisation et éventuellement au cours du traitement.

- 3 - Introduire l'embout verticalement** dans la narine et pressez à fond.

Remettre le capuchon de protection après chaque utilisation.

Durée du traitement

La durée d'administration de ce médicament sera la plus courte possible (quelques jours). Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de TIXOCORTOL VIATRIS 1 %, suspension nasale que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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 TIXOCORTOL VIATRIS 1 %, suspension nasale

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser TIXOCORTOL VIATRIS 1 %, suspension nasale

Sans objet.

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.

Les effets suivants ont été rapportés avec une fréquence non déterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

Des réactions indésirables, soit épistaxis, soit à type de sécheresse de la muqueuse nasale, soit de type allergique, d'œdèmes (infiltration de liquide dans les tissus superficiels du visage et/ou des muqueuses et exceptionnellement laryngé) ont été signalées. Elles cèdent à l'arrêt du traitement.

Des douleurs nasales peuvent apparaître en début de traitement.

Vision floue.

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

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 ou à votre infirmier/ère. 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 TIXOCORTOL VIATRIS 1 %, suspension 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 le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture: pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture: la suspension nasale se conserve 1 mois sans précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 TIXOCORTOL VIATRIS 1 %, suspension nasale

- La substance active est :

Pivalate de tixocortol..... 1,000 g
Pour 100 g de suspension nasale.

Les autres composants sont : chlorure de N-cétylpyridinium, alcool benzylique, chlorure de sodium, phosphate monosodique dihydraté, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Qu'est-ce que TIXOCORTOL VIATRIS 1 %, suspension nasale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suspension pour pulvérisation nasale. Flacon pulvérisateur en polyéthylène de 10 mL avec pompe doseuse et embout nasal.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN

69007 LYON
78390 Bois d'Arcy

Fabricant

H2 PHARMA
ZAC La Croix Bonnet
21 rue Jacques Tati
78390 Bois d'Arcy

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).