



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

12 décembre 2018

*béclométasone*

### RINOCLENIL 100 µg/dose, suspension pour pulvérisation nasale

Flacon de 120 doses (CIP : 34009 370 710 2 4)

Laboratoire CHIESI SAS

Code ATC	<b>R01AD01 (corticoïde)</b>
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indications concernées	<b>« Rhinites allergiques perannuelles ou saisonnières. Rhinites inflammatoires chroniques à éosinophiles. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date : 31/05/2006 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I
Classement ATC	R Système respiratoire R01 Préparations nasales R01A Décongestionnants et autres préparations nasales R01AD Corticoïdes R01AD01 Béclométhasone

## 02 CONTEXTE

---

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/03/2014.

Dans son avis de renouvellement d'inscription du 25 juin 2014, la Commission a considéré que le service médical rendu par RINOCLLENIL restait modéré dans les indications de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Rhinites allergiques perannuelles ou saisonnières.  
Rhinites inflammatoires chroniques à éosinophiles. »

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

### 04.2 Tolérance/Effets indésirables

■ Le laboratoire a fourni des données de pharmacovigilance (PSUR couvrant la période du 30 juin 2015 au 30 juin 2018).

■ Des modifications du RCP sont survenues depuis la dernière évaluation par la Commission (cf. annexe). Elles concernent les rubriques « mises en garde et précautions d'emploi »,

« Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions » et « effets indésirables ». Ces modifications sont liées à des recommandations relatives à l'usage des corticoïdes.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

## 04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) et après extrapolation des données recueillies (cumul mobile printemps 2018), le nombre de prescriptions de RINOCLENIL est estimé à environ 1 924 000. Il est prescrit dans 23% des cas dans la rhinopharyngite (aiguë, rhume banal), dans 10,5% des cas dans la rhinite allergique et dans 5,7 % des cas dans la prise en charge des toux. Près de 2/3 des prescriptions sont des prescriptions pour une durée comprise entre 16 et 30 jours. La posologie moyenne du RCP d'une pulvérisation deux fois par jour dans chaque narine est observée chez 82% des prescriptions.

## 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le traitement de la rhinite allergique ainsi que ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>1,2,3,4</sup>.

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 25 juin 2014, la place de RINOCLENIL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

# 05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

**Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 25 juin 2014 n'ont pas à être modifiées.**

## 05.1 Service Médical Rendu

- Les rhinites allergiques et les rhinites inflammatoires chroniques à éosinophiles sont des affections bénignes mais elles peuvent évoluer vers une dégradation de la qualité de vie.
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- Cette spécialité est un traitement de première intention dans les formes modérées à sévères de la rhinite allergique, dans les formes légères des rhinites allergiques persistantes et dans les rhinites chroniques non allergiques.
- Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par RINOCLENIL reste modéré dans les indications de l'AMM.**

<sup>1</sup> Braun J ; et al. Recommandations pour le diagnostic et la prise en charge de la rhinite allergique (épidémiologie et physiopathologie exclues). Rev Mal Resp.2010;27(S2).

<sup>2</sup> Klossek JM, Boutet JJ, Braun JJ et al. Recommandation pour la pratique clinique « Prise en charge des rhinites chroniques ». Société française d'ORL.2005;87:44-58.

<sup>3</sup> Wheatley LM, Togias A. Allergic rhinitis. N Engl J Med 2015;372:456-63.

<sup>4</sup> Bousquet J, Hellings PW, Agache I, et al. Allergic Rhinitis and its impact on Asthma (ARIA) Phase 4 (2018): Change management in allergic rhinitis and asthma multimorbidity using mobile technology. JACI September 2018.

## **05.2** Recommandations de la Commission

**La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.**

► **Taux de remboursement proposé : 30 %**

► **Conditionnement :**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

Résumé des caractéristiques du produit RINOCLENIL 100 µg/dose, suspension pour pulvérisation nasale – 15/02/2013	Résumé des caractéristiques du produit RINOCLENIL 100 µg/dose, suspension pour pulvérisation nasale – 23/07/2018
<b>1. DENOMINATION DU MEDICAMENT</b> RINOCLENIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale	<b>1. DENOMINATION DU MEDICAMENT</b> RINOCLENIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
<b>2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE</b> Dipropionate de beclométasone ..... Pour une dose. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.	<b>2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE</b> Dipropionate de beclométasone ..... Pour une dose. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.
<b>3. FORME PHARMACEUTIQUE</b> Suspension pour pulvérisation nasale.	<b>3. FORME PHARMACEUTIQUE</b> Suspension pour pulvérisation nasale.
<b>4.1. Indications thérapeutiques</b> Rhinites allergiques perannuelles ou saisonnières. Rhinites inflammatoires chroniques à éosinophiles.	<b>4.1. Indications thérapeutiques</b> Rhinites allergiques perannuelles ou saisonnières. Rhinites inflammatoires chroniques à éosinophiles.
<b>4.2. Posologie et mode d'administration</b> Voie nasale. 1 pulvérisation délivre 100 microgrammes de dipropionate de béclométasone. <b>Posologie</b> <i>Adultes:</i> La dose quotidienne est en moyenne de 400 microgrammes par jour soit 1 pulvérisation dans chaque narine 2 fois par jour. La posologie sera adaptée à l'état clinique du patient et ne devra habituellement pas dépasser 1 mg par jour (soit 5 pulvérisations dans chaque narine par jour). Dans les formes chroniques on s'efforcera d'abaisser progressivement les doses à 200 microgrammes par jour, soit une pulvérisation dans chaque narine une fois par jour. <i>Enfants de plus de 3 ans:</i> La dose quotidienne est en moyenne de 200 à 400 microgrammes par jour (6 à 13 microgrammes/kg/jour) soit 1 pulvérisation dans chaque narine une à deux fois par jour. La posologie sera adaptée à l'état clinique du patient et ne devra habituellement pas dépasser 600 microgrammes chez l'enfant de moins de 12 ans (soit 3 pulvérisations dans chaque narine par jour). Dans la rhinite allergique, la mise en route et la durée du traitement sont fonction de l'exposition allergénique. Le traitement sera poursuivi en s'efforçant d'abaisser progressivement les	<b>4.2. Posologie et mode d'administration</b> Voie nasale. 1 pulvérisation délivre 100 microgrammes de dipropionate de béclométasone. <b>Posologie</b> <i>Adultes :</i> La dose quotidienne est en moyenne de 400 microgrammes par jour soit 1 pulvérisation dans chaque narine 2 fois par jour. La posologie sera adaptée à l'état clinique du patient et ne devra habituellement pas dépasser 1 mg par jour (soit 5 pulvérisations dans chaque narine par jour). Dans les formes chroniques on s'efforcera d'abaisser progressivement les doses à 200 microgrammes par jour, soit une pulvérisation dans chaque narine une fois par jour. <i>Enfants de plus de 3 ans :</i> La dose quotidienne est en moyenne de 200 à 400 microgrammes par jour (6 à 13 microgrammes/kg/jour) soit 1 pulvérisation dans chaque narine une à deux fois par jour. La posologie sera adaptée à l'état clinique du patient et ne devra habituellement pas dépasser 600 microgrammes chez l'enfant de moins de 12 ans (soit 3 pulvérisations dans chaque narine par jour). Dans la rhinite allergique, la mise en route et la durée du traitement sont fonction de l'exposition allergénique. Le traitement sera poursuivi en s'efforçant d'abaisser progressivement les

<p>doses dès l'amélioration des symptômes.</p> <p><b>Mode d'administration</b></p> <p>Secouez le flacon vigoureusement avant application.</p> <p>Enlevez le capuchon et appuyez 1-2 fois dans le vide pour activer.</p> <p>Administrer comme suit:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nettoyer le nez soigneusement.</li> <li>2. Enlever le capuchon protecteur.</li> <li>3. Enlever la bague.</li> <li>4. Appuyer sur le pulvérisateur plusieurs fois jusqu'à obtention d'un fin nuage.</li> <li>5. Introduire l'applicateur nasal dans une narine et fermer l'autre en appuyant avec un doigt. Inspirer tout en appuyant sur la base de l'applicateur nasal. Ceci délivre une dose précise de principe actif. Procéder de la même manière dans l'autre narine.</li> <li>6. Après utilisation, remettre la bague sur le flacon, ainsi que le capuchon.</li> </ol> <p>Lors de l'utilisation du médicament pour la première fois, ou après quelques jours sans l'avoir utilisé, enlever le capuchon et appuyer plusieurs fois sur le pulvérisateur jusqu'à obtention d'un fin nuage.</p> <p>Si aucun nuage ne sort, ne pas essayer de déboucher l'orifice du pulvérisateur avec une épingle ou tout autre objet pointu, mais enlever l'embout en tirant vers le haut et le nettoyer en le trempant dans l'eau chaude pendant quelques minutes. Le rincer ensuite sous le robinet et le laisser sécher avant de le remonter.</p>	<p>doses dès l'amélioration des symptômes.</p> <p><b>Mode d'administration</b></p> <p>Secouez le flacon vigoureusement avant application.</p> <p>Enlevez le capuchon et appuyez 1-2 fois dans le vide pour activer.</p> <p>Administrer comme suit:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nettoyer le nez soigneusement.</li> <li>2. Enlever le capuchon protecteur.</li> <li>3. Enlever la bague.</li> <li>4. Appuyer sur le pulvérisateur plusieurs fois jusqu'à obtention d'un fin nuage.</li> <li>5. Introduire l'applicateur nasal dans une narine et fermer l'autre en appuyant avec un doigt. Inspirer tout en appuyant sur la base de l'applicateur nasal. Ceci délivre une dose précise de principe actif. Procéder de la même manière dans l'autre narine.</li> <li>6. Après utilisation, remettre la bague sur le flacon, ainsi que le capuchon.</li> </ol> <p>Lors de l'utilisation du médicament pour la première fois, ou après quelques jours sans l'avoir utilisé, enlever le capuchon et appuyer plusieurs fois sur le pulvérisateur jusqu'à obtention d'un fin nuage.</p> <p>Si aucun nuage ne sort, ne pas essayer de déboucher l'orifice du pulvérisateur avec une épingle ou tout autre objet pointu, mais enlever l'embout en tirant vers le haut et le nettoyer en le trempant dans l'eau chaude pendant quelques minutes. Le rincer ensuite sous le robinet et le laisser sécher avant de le remonter.</p>
<p><b>4.3. Contre-indications</b></p> <p>Allergie à l'un des composants.  Troubles de l'hémostase, notamment épistaxis.  Infection oro-bucco-nasale et ophtalmique par herpès virus.</p>	<p><b>4.3. Contre-indications</b></p> <p>Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.  Troubles de l'hémostase, notamment épistaxis.  Infection oro-bucco-nasale et ophtalmique par herpès virus.</p>
<p><b>4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi</b></p> <p><b>Mises en garde spéciales</b></p> <p>Chez l'enfant, en cas de traitement prolongé, il convient de rester vigilant sur les risques de retentissement sur la croissance.</p> <p>Le risque d'effets systémiques, de freination cortico-surrénalienne et de retentissement sur la croissance est majoré en cas d'administration concomitante d'une corticothérapie par voie inhalée ou <i>a fortiori</i> par voie systémique.</p> <p>Des effets systémiques peuvent apparaître lors de traitement au long cours avec des doses élevées de corticoïdes par voie nasale. Le risque de retentissement systémique reste néanmoins moins important qu'avec les corticoïdes oraux et peut varier en fonction de la susceptibilité individuelle et de la composition de la spécialité corticoïde utilisée. Les effets systémiques possibles sont syndrome de Cushing ou symptômes cushingoïdes, amincissement cutané, hématomes sous cutanés, insuffisance surrénalienne, retard de croissance chez les enfants et les adolescents, diminution de la densité osseuse, cataracte et glaucome et plus rarement, troubles psychologiques et du comportement comprenant hyperactivité psychomotrice, troubles du sommeil, anxiété, dépression ou agressivité (en particulier chez l'enfant).</p> <p>L'administration conjointe de corticoïdes par voie nasale chez les patients sous corticothérapie orale au long cours ne dispense pas des précautions</p>	<p><b>4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi</b></p> <p><b>Mises en garde spéciales</b></p> <p>Chez l'enfant, en cas de traitement prolongé, il convient de rester vigilant sur les risques de retentissement sur la croissance.</p> <p>Le risque d'effets systémiques, de freination cortico-surrénalienne et de retentissement sur la croissance est majoré en cas d'administration concomitante d'une corticothérapie par voie inhalée ou <i>a fortiori</i> par voie systémique.</p> <p>Des effets systémiques peuvent apparaître lors de traitement au long cours avec des doses élevées de corticoïdes par voie nasale. Le risque de retentissement systémique reste néanmoins moins important qu'avec les corticoïdes oraux et peut varier en fonction de la susceptibilité individuelle et de la composition de la spécialité corticoïde utilisée. Les effets systémiques possibles sont syndrome de Cushing ou symptômes cushingoïdes, amincissement cutané, hématomes sous cutanés, insuffisance surrénalienne, retard de croissance chez les enfants et les adolescents, diminution de la densité osseuse, cataracte et glaucome et plus rarement, troubles psychologiques et du comportement comprenant hyperactivité psychomotrice, troubles du sommeil, anxiété, dépression ou agressivité (en particulier chez l'enfant).</p> <p>L'administration conjointe de corticoïdes par voie nasale chez les patients sous corticothérapie orale <u>au long cours</u> ne dispense pas des précautions</p>

<p>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.</p> <p>L'administration locale par voie nasale de corticoïdes 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.</p> <p>La présence de chlorure de benzalkonium (conservateur) dans ce médicament peut entraîner une réaction œdémateuse au niveau de la muqueuse nasale, notamment en cas de traitement prolongé.</p> <p><b>Précautions d'emploi</b></p> <p>Il conviendra d'assurer la perméabilité des fosses nasales pour une diffusion optimale du produit. En avertir le patient en lui conseillant de les assécher par mouchage avant l'instillation.</p> <p>En cas d'obstruction nasale majeure, un examen détaillé de la sphère ORL doit être pratiqué.</p> <p>En cas de tuberculose pulmonaire, d'infection mycosique pulmonaire, l'instauration d'une surveillance étroite et d'un traitement adapté s'impose.</p> <p>En cas de traitement prolongé, des examens répétés de la muqueuse nasale sont recommandés (à titre indicatif, environ 2 mois après la mise en route du traitement puis tous les 6 mois) afin d'évaluer le retentissement éventuel de la corticothérapie sur la muqueuse nasale. Si une atrophie de la muqueuse nasale est constatée, il conviendra d'envisager la diminution des doses de corticoïdes locaux.</p> <p>Avertir le patient qu'il s'agit d'un traitement régulier, et qu'un délai de plusieurs jours de traitement peut être nécessaire avant d'observer les effets sur les symptômes de la rhinite.</p> <p>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 de contrôle antidopage.</p>	<p>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.</p> <p>L'administration locale par voie nasale de corticoïdes 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.</p> <p>La présence de chlorure de benzalkonium (conservateur) dans ce médicament peut entraîner une réaction œdémateuse au niveau de la muqueuse nasale, notamment en cas de traitement prolongé.</p> <p><b>Troubles visuels</b></p> <p>Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.</p> <p><b>Précautions d'emploi</b></p> <p>Il conviendra d'assurer la perméabilité des fosses nasales pour une diffusion optimale du produit. En avertir le patient en lui conseillant de les assécher par mouchage avant l'instillation.</p> <p>En cas d'obstruction nasale majeure, un examen détaillé de la sphère ORL doit être pratiqué.</p> <p>En cas de tuberculose pulmonaire, d'infection mycosique pulmonaire, l'instauration d'une surveillance étroite et d'un traitement adapté s'impose.</p> <p>En cas de traitement prolongé, des examens répétés de la muqueuse nasale sont recommandés (à titre indicatif, environ 2 mois après la mise en route du traitement puis tous les 6 mois) afin d'évaluer le retentissement éventuel de la corticothérapie sur la muqueuse nasale. Si une atrophie de la muqueuse nasale est constatée, il conviendra d'envisager la diminution des doses de corticoïdes locaux.</p> <p>Avertir le patient qu'il s'agit d'un traitement régulier, et qu'un délai de plusieurs jours de traitement peut être nécessaire avant d'observer les effets sur les symptômes de la rhinite.</p> <p>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 de contrôle antidopage.</p>
<p><b>4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions</b></p> <p>Sans objet.</p>	<p><b>4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions</b></p> <p>Le métabolisme de la béclométasone est moins dépendant du CYP3A que celui de certains autres corticostéroïdes, et les interactions sont en général peu probables; néanmoins, en cas d'utilisation concomitante d'inhibiteurs puissants du CYP3A (p.ex. ritonavir, cobicistat), la possibilité d'effets systémiques ne peut pas être exclue et il est donc conseillé d'être prudent et d'appliquer une surveillance adéquate en cas d'utilisation de ces agents.</p>
<p><b>4.6. Grossesse et allaitement</b></p> <p><b>Grossesse</b></p>	<p><b>4.6. Fertilité, grossesse et allaitement</b></p> <p><b>Grossesse</b></p>

<p>Chez l'animal, l'expérimentation met en évidence un effet tératogène, variable selon les espèces.</p> <p>Chez l'homme, les études épidémiologiques n'ont décelé aucun risque malformatif lié à la prise de corticoïdes <i>per os</i> lors du premier trimestre.</p> <p>Lors de maladies chroniques nécessitant un traitement tout au long de la grossesse, un léger retard de croissance intra-utérin est possible. Une insuffisance surrénalienne néonatale a été exceptionnellement observée après corticothérapie à doses élevées.</p> <p>Il peut être justifié d'observer une période de surveillance clinique (poids, diurèse) et biologique (glycémie) du nouveau-né.</p> <p>En conséquence, ce médicament peut être prescrit pendant la grossesse si besoin.</p> <p><b>Allaitement</b></p> <p>Le passage dans le lait de la béclo-métasone n'a pas été étudié. Néanmoins, les autres corticoïdes sont excrétés dans le lait.</p> <p>Les données disponibles semblent montrer une bonne tolérance chez l'enfant; cependant, le retentissement biologique ou clinique d'un traitement maternel de longue durée n'est pas évalué à ce jour.</p> <p>En conséquence, l'allaitement est possible en cas de traitement bref. En cas de traitement chronique, par mesure de précaution, l'allaitement est à éviter.</p>	<p>Chez l'animal, l'expérimentation met en évidence un effet tératogène, variable selon les espèces.</p> <p>Chez l'homme, les études épidémiologiques n'ont décelé aucun risque malformatif lié à la prise de corticoïdes <i>per os</i> lors du premier trimestre.</p> <p>Lors de maladies chroniques nécessitant un traitement tout au long de la grossesse, un léger retard de croissance intra-utérin est possible. Une insuffisance surrénalienne néonatale a été exceptionnellement observée après corticothérapie à doses élevées.</p> <p>Il peut être justifié d'observer une période de surveillance clinique (poids, diurèse) et biologique (glycémie) du nouveau-né.</p> <p>En conséquence, ce médicament peut être prescrit pendant la grossesse si besoin.</p> <p><b>Allaitement</b></p> <p>Le passage dans le lait de la béclo-métasone n'a pas été étudié. Néanmoins, les autres corticoïdes sont excrétés dans le lait.</p> <p>Les données disponibles semblent montrer une bonne tolérance chez l'enfant; cependant, le retentissement biologique ou clinique d'un traitement maternel de longue durée n'est pas évalué à ce jour.</p> <p>En conséquence, l'allaitement est possible en cas de traitement bref. En cas de traitement chronique, par mesure de précaution, l'allaitement est à éviter.</p>
<p><b>4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines</b></p> <p>Sans objet.</p>	<p><b>4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines</b></p> <p>Sans objet.</p>
<p><b>4.8. Effets indésirables</b></p> <p><b>Effets locaux</b></p> <p>Possibilité d'épistaxis, d'irritation nasale, de sécheresse de la muqueuse nasale.</p> <p>Ont été décrits des cas d'infections nasales et pharyngées à <i>Candida albicans</i> lors de traitement par corticoïdes locaux. Il est préférable dans ce cas d'interrompre la corticothérapie par voie nasale et d'envisager la mise en route d'un traitement adapté.</p> <p>De rares cas de perforation du septum ainsi que d'hypertonie oculaire ont été rapportés avec les corticoïdes administrés par voie nasale.</p> <p><b>Effets systémiques</b></p> <p>Lors de l'administration au long cours de béclo-métasone, un retentissement systémique et en particulier sur la croissance chez l'enfant, n'est pas exclu (voir rubrique 4.4). Ce risque est majoré en cas d'administration concomitante d'une corticothérapie par voie inhalée ou <i>a fortiori</i> par voie systémique.</p> <p>Le risque d'insuffisance corticotrope latente après administration prolongée devra être considéré en cas d'infection intercurrente, d'accident ou d'intervention chirurgicale.</p> <p>Fréquence très rare : cataracte et glaucome.</p>	<p><b>4.8. Effets indésirables</b></p> <p><b>Effets locaux</b></p> <p>Possibilité d'épistaxis, d'irritation nasale, de sécheresse de la muqueuse nasale.</p> <p>Ont été décrits des cas d'infections nasales et pharyngées à <i>Candida albicans</i> lors de traitement par corticoïdes locaux. Il est préférable dans ce cas d'interrompre la corticothérapie par voie nasale et d'envisager la mise en route d'un traitement adapté.</p> <p>De rares cas de perforation du septum ainsi que d'hypertonie oculaire ont été rapportés avec les corticoïdes administrés par voie nasale.</p> <p><b>Effets systémiques</b></p> <p>Lors de l'administration au long cours de béclo-métasone, un retentissement systémique et en particulier sur la croissance chez l'enfant, n'est pas exclu (voir rubrique 4.4). Ce risque est majoré en cas d'administration concomitante d'une corticothérapie par voie inhalée ou <i>a fortiori</i> par voie systémique.</p> <p><b>Le retentissement clinique, notamment à long terme, n'est pas clairement établi.</b></p> <p>Le risque d'insuffisance corticotrope latente après administration prolongée devra être considéré en cas d'infection intercurrente, d'accident ou d'intervention chirurgicale.</p> <p>Fréquence très rare : cataracte et glaucome.</p> <p><b>Fréquence indéterminée : vision floue (voir rubrique 4.4)</b></p> <p><b>Déclaration des effets indésirables suspectés</b></p> <p>La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du</p>



	médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : <a href="http://www.ansm.sante.fr">www.ansm.sante.fr</a> .
<b>4.9. Surdosage</b> Un surdosage au long cours pourrait entraîner une freination hypophyso-surrénalienne et, s'il se prolongeait, des signes cliniques d'hypercorticisme. Ces symptômes disparaîtront après l'arrêt du traitement qui doit être progressif.	<b>4.9. Surdosage</b> Un surdosage au long cours pourrait entraîner une freination hypophyso-surrénalienne et, s'il se prolongeait, des signes cliniques d'hypercorticisme. Ces symptômes disparaîtront après l'arrêt du traitement qui doit être progressif.
<b>5.1. Propriétés pharmacodynamiques</b> Classe pharmacothérapeutique: <b>GLUCOCORTICOIDE PAR VOIE NASALE (R: Système Respiratoire)</b> Le dipropionate de béclométhasone administré par voie nasale exerce une activité anti-inflammatoire sur les muqueuses nasales.	<b>5.1. Propriétés pharmacodynamiques</b> <b>Classe pharmacothérapeutique : glucocorticoïdes par voie nasale, code ATC : R01AD01 (R : Système Respiratoire).</b> Le dipropionate de béclométhasone administré par voie nasale exerce une activité anti-inflammatoire sur les muqueuses nasales.
<b>5.2. Propriétés pharmacocinétiques</b> Le dipropionate de béclométhasone, en partie absorbé par la muqueuse nasale et en partie dégluti, est métabolisé dans le foie en monopropionate et béclométhasone-alcool, puis excrété sous forme de métabolites inactifs dans la bile et les urines.	<b>5.2. Propriétés pharmacocinétiques</b> Le dipropionate de béclométhasone, en partie absorbé par la muqueuse nasale et en partie dégluti, est métabolisé dans le foie en monopropionate et béclométhasone-alcool, puis excrété sous forme de métabolites inactifs dans la bile et les urines.
<b>5.3. Données de sécurité préclinique</b> Sans objet.	<b>5.3. Données de sécurité préclinique</b> Sans objet.
<b>6.1. Liste des excipients</b> Polysorbate 20, cellulose microcristalline et carmellose sodique, chlorure de benzalkonium, alcool phényléthylique, glucose monohydraté, eau purifiée.	<b>6.1. Liste des excipients</b> Polysorbate 20, cellulose microcristalline et carmellose sodique, chlorure de benzalkonium, alcool phényléthylique, glucose monohydraté, eau purifiée.
<b>6.2. Incompatibilités</b> Sans objet.	<b>6.2. Incompatibilités</b> Sans objet.
<b>6.3. Durée de conservation</b> 3 ans.	<b>6.3. Durée de conservation</b> 3 ans.
<b>6.4. Précautions particulières de conservation</b> Pas de précautions particulières de conservation.	<b>6.4. Précautions particulières de conservation</b> Pas de précautions particulières de conservation.
<b>6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur</b> 120 et 200 doses en flacon pulvérisateur (PET) de 30 ml avec pompe doseuse et embout nasal.	<b>6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur</b> 120 et 200 doses en flacon pulvérisateur (PET) de 30 ml avec pompe doseuse et embout nasal.
<b>6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation</b> Voir rubrique 4.2.	<b>6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation</b> Voir rubrique 4.2.

<b>7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> <b>CHIESI SA</b> 11, AVENUE DUBONNET 92400 COURBEVOIE	<b>7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> <b>CHIESI SAS</b> 17 AVENUE DE L'EUROPE 92270 BOIS-COLOMBES
<b>8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> 370 710-2: 120 doses en flacon pulvérisateur (PET). 370 711-9: 200 doses en flacon pulvérisateur (PET).	<b>8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> 34009 370 710 2 4 : 120 doses en flacon pulvérisateur (PET). 34009 370 711 9 2 : 200 doses en flacon pulvérisateur (PET).
<b>9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION</b> [À compléter ultérieurement par le titulaire]	<b>9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION</b> [À compléter ultérieurement par le titulaire]
<b>10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE</b> [À compléter ultérieurement par le titulaire]	<b>10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE</b> [À compléter ultérieurement par le titulaire]
<b>11. DOSIMETRIE</b> Sans objet.	<b>11. DOSIMETRIE</b> Sans objet.
<b>12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES</b> Sans objet.	<b>12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES</b> Sans objet.
<b>CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE</b> Liste I	<b>CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE</b> Liste I