

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Otrivine Anti-Allergie 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale.

Propionate de fluticasone

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

- Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Otrivine Anti-Allergie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Otrivine Anti-Allergie?
3. Comment utiliser Otrivine Anti-Allergie?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Otrivine Anti-Allergie?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE OTRIVINE ANTI-ALLERGIE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Le principe actif est le propionate de fluticasone, un corticostéroïde qui, lorsqu'il est utilisé tous les jours, possède une action anti-inflammatoire. Ce médicament aide à contrôler les réactions de votre corps contre les allergènes (« déclencheurs ») présents dans l'environnement.

Otrivine Anti-Allergie est utilisé chez l'adulte de 18 ans et plus ainsi que dans le traitement des symptômes allergiques dus au rhume des foins et autres allergènes aéroportés tels que les allergies aux animaux de compagnie, aux acariens et aux spores de moisissures. Il soulage les symptômes tels que les éternuements, les démangeaisons et le larmolement des yeux, le nez qui coule, bouché ou irrité dans une période allant jusqu'à 24h.

Cela peut prendre 3 à 4 jours avant d'obtenir un niveau de protection maximal. Par conséquent, il est important de continuer l'utilisation régulière pour atteindre un bénéfice thérapeutique complet.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OTRIVINE ANTI-ALLERGIE ?

N'utilisez jamais Otrivine Anti-Allergie :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au propionate de fluticasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Mises en garde et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Otrivine Anti-Allergie :

- Si vous utilisez d'autres corticoïdes (y compris des crèmes contre l'eczéma, des inhalateurs contre l'asthme, des comprimés, des injectables, des pulvérisateurs nasaux et des gouttes pour le nez ou pour les yeux).

- Si vous avez une infection nasale ou sinusale ou si vous avez un rhume, si vous avez de la fièvre ou si vous avez subi dernièrement une intervention chirurgicale, un traumatisme ou un ulcère au niveau du nez.

Si vos symptômes persistent après 7 jours, parlez-en à votre médecin.

Ne pas utiliser plus de 3 mois en continu sauf avis contraire de votre médecin.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels. Cela peut être causé par des affections comme cataracte ou glaucome.

Lorsque les corticoïdes administrés par pulvérisation nasale sont utilisés à fortes doses pendant une longue période, des effets secondaires peuvent survenir en raison de l'absorption du médicament dans le corps. L'apparition de ces effets est beaucoup moins importante 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, insuffisance surrénalienne, retard de croissance chez les enfants et les adolescents et plus rarement, diminution de la densité minérale osseuse, effets sur le métabolisme glucidique et différents troubles psychologiques et du comportement comprenant hyperactivité psychomotrice, troubles du sommeil, anxiété, dépression ou agressivité (en particulier chez l'enfant).

Un traitement par corticoïdes par voie nasale à des doses supérieures à celles recommandées peut entraîner une insuffisance surrénalienne clinique significative. S'il s'avère nécessaire d'utiliser des doses supérieures aux doses recommandées, une corticothérapie de supplémentation par voie systémique devrait être envisagée lors des périodes de stress ou lorsqu'une intervention chirurgicale est prévue.

Autres médicaments et Otrivine Anti-Allergie

Veillez avertir votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.

En particulier :

- des médicaments corticoïdes (y compris des crèmes contre l'eczéma, des inhalateurs contre l'asthme, des comprimés, des injectables, des pulvérisateurs nasaux et des gouttes pour le nez ou pour les yeux).
- ritonavir ou cobicistat (médicaments anti-VIH).
- kétoconazole (pour traiter les infections fongiques).

Certains médicaments peuvent augmenter les effets d'Otrivine Anti-Allergie 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).

Otrivine Anti-Allergie avec des aliments et boissons.

Vous pouvez utiliser Otrivine Anti-Allergie à tout moment de la journée, avec ou sans nourriture.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Il n'y a pas de donnée disponible sur les effets de ce médicament sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Otrivine Anti-Allergie ait des effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Otrivine Anti-Allergie contient chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,02 mg de chlorure de benzalkonium par pulvérisation équivalent à 0,2mg de chlorure de benzalkonium par ml de solution. Le chlorure de benzalkonium peut provoquer des irritations ou un gonflement à l'intérieur du nez, surtout s'il est utilisé sur une longue période

3. COMMENT UTILISER OTRIVINE ANTI-ALLERGIE ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie chez les adultes âgés de 18 ans et plus :

La dose recommandée est de 2 pulvérisations dans chaque narine une fois par jour (200 microgrammes de propionate de fluticasone), de préférence le matin.

Lorsque vos symptômes sont contrôlés, il est possible de réduire la dose à 1 pulvérisation dans chaque narine une fois par jour.

Si vos symptômes persistent, il est possible d'augmenter la dose à 2 pulvérisations dans chaque narine deux fois par jour jusqu'à l'amélioration mais ce, pour une utilisation à court terme uniquement.

- Ne pas dépasser 8 pulvérisations (4 par narine) par jour.
- Utiliser la plus faible dose possible pour contrôler vos symptômes.
- Si vos symptômes persistent ou sont non contrôlés après 7 jours, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne pas dépasser la dose recommandée.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ne pas utiliser chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Voie nasale uniquement.

Ne pas avaler.

Ne pas pulvériser dans les yeux.

Avant d'utiliser un nouveau flacon d'Otrivine Anti-Allergie :

Otrivine Anti-Allergie possède un capuchon qui protège l'applicateur nasal et le garde propre. Enlevez ce capuchon avant d'utiliser le pulvérisateur (Image 1).

Avant d'utiliser un nouveau flacon d' Otrivine Anti-Allergie ou si vous ne l'avez pas utilisé pendant plusieurs jours, amorcez le dispositif afin de vous assurer que vous prenez une dose correcte.

Tenez le flacon avec votre pouce en dessous et placez votre majeur ainsi que votre index de chaque côté de l'applicateur nasal.

En maintenant votre pouce, pressez avec vos doigts plusieurs fois jusqu'à l'obtention d'une fine giclée (Image 2).

Lors de cet amorçage, ne pointez pas l'applicateur nasal vers vous-même ou vers quelqu'un d'autre.

Si le pulvérisateur ne fonctionne toujours pas, nettoyez-le comme décrit dans la section « Pour nettoyer le pulvérisateur ». N'essayez pas de débloquer ou d'agrandir le trou de pulvérisation avec une épingle ou tout autre objet pointu car vous risquez d'endommager le mécanisme de pulvérisation.

Image 1



Image 2



Comment utiliser Otrivine Anti-Allergie :

- Mouchez-vous doucement.
- Agitez bien le flacon et retirez le capuchon.
- S'il s'agit d'un nouveau flacon d' Otrivine Anti-Allergie ou si vous n'avez pas utilisé le pulvérisateur depuis plusieurs jours, vous devez amorcer le dispositif. Appuyez sur la pompe plusieurs fois jusqu'à l'obtention d'une fine giclée.
- Tenez le flacon comme indiqué (Image 3). Insérez l'applicateur nasal dans une narine et bouchez l'autre, penchez légèrement la tête en avant et gardez le flacon en position verticale comme indiqué (Image 4). Placez l'applicateur nasal vers le côté extérieur, loin de la cloison nasale.
- Commencez à respirer lentement par le nez. Pendant que vous inspirez, appuyez fermement sur la collerette avec vos doigts pour libérer une fine giclée dans votre nez.
- Expirez par la bouche. Répétez l'étape 4 pour exercer une seconde pulvérisation dans la même narine.
- Retirez l'applicateur nasal de cette narine et expirez par la bouche (Image 5).
- Répétez les étapes 4 à 6 pour l'autre narine.
- Après utilisation, essuyez l'applicateur nasal avec un tissu propre ou un mouchoir et replacez le capuchon.

Image 3



Image 4



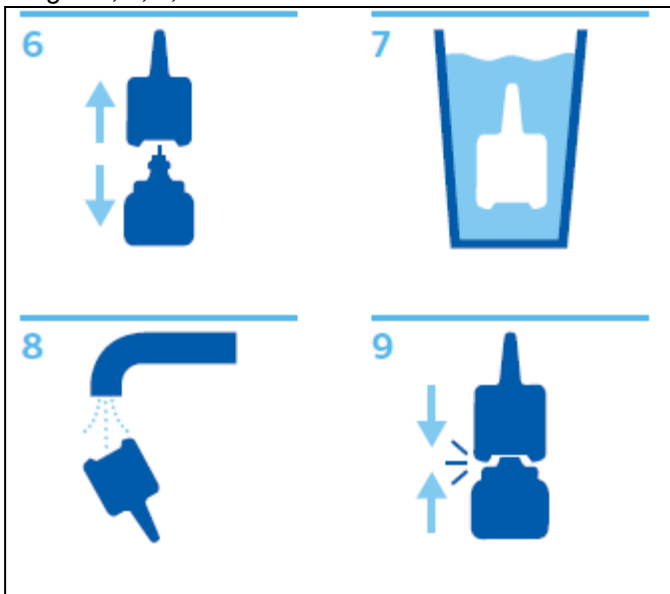
Image 5



Pour nettoyer le pulvérisateur

- Retirez le capuchon et l'applicateur nasal (Image 6).
- Faites tremper le capuchon et l'applicateur nasal dans l'eau chaude pendant quelques minutes (Image 7) et ensuite, rincez sous le robinet (Image 8).
- Enlevez l'excès d'eau et laissez sécher dans un endroit chaud mais pas trop !
- Remontez l'applicateur nasal (Image 9).
- Si nécessaire, appuyez sur la pompe à plusieurs reprises jusqu'à l'obtention d'une fine giclée. Replacez le capuchon.
- N'essayez pas de débloquer ou d'agrandir le trou de pulvérisation avec une épingle ou tout autre objet pointu car vous risquez d'endommager le mécanisme de pulvérisation.

Images 6, 7, 8, 9



Cela peut prendre 3 à 4 jours avant d'obtenir l'efficacité maximale attendue avec Otrivine Anti-Allergie. Pour prévenir les symptômes, commencez à utiliser Otrivine Anti-Allergie avant l'exposition à vos allergènes « déclencheurs » habituels.

Vous ne devez pas utiliser Otrivine Anti-Allergie plus longtemps que le temps de l'exposition aux allergènes déclencheurs (par exemple le pollen).

Si vous avez utilisé plus d' Otrivine Anti-Allergie que vous n'auriez dû :

Si vous avez utilisé trop d'Otrivine Anti-Allergie prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Otrivine Anti-Allergie :

Si vous oubliez une dose, attendez jusque la prochaine dose. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

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.

Lorsque les corticostéroïdes par voie nasale sont utilisés à fortes doses pendant une longue période, des effets secondaires peuvent survenir en raison de l'absorption du médicament dans le corps.

Certains événements indésirables peuvent être graves

Effets indésirables très rares mais graves, contactez immédiatement un médecin dans les cas suivants :

- Signes de réactions allergiques comme une éruption cutanée, un gonflement de la bouche ou du visage ou des difficultés à respirer.
- Vous avez des modifications de la vision après le début d'utilisation de ce produit. De rares cas de problèmes oculaires tels que cataracte ou glaucome chez des personnes utilisant de grandes quantités de corticostéroïdes sur plusieurs années ont été rapportés.
- Vous avez de petits trous (perforation) à l'intérieur de la cloison nasale qui sépare les narines.
- Problèmes oculaires tels que douleur

Fréquence indéterminée :

La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Vision trouble
- Lésions dans le nez

Si vous ressentez l'un de ces symptômes, arrêtez le médicament et consultez immédiatement un médecin.

Autres effets indésirables

Effets indésirables très fréquents :

Ils peuvent concerner plus de 1 personne sur 10.

- Saignements de nez occasionnels

Effets indésirables fréquents :

Ils peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100.

- Eternuements après utilisation du pulvérisateur mais stoppés rapidement.
- Sensation de goût et odeur désagréables.
- Sécheresse ou irritation du nez ou de la gorge.
- Céphalées

Effets indésirables très rares :

Ils peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10000.

- Problèmes nasaux tels que douleur et/ou saignements persistants du nez.

Si vous ressentez l'un de ces symptômes, arrêtez le médicament et consultez votre médecin.

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 :

| Pour la Belgique | Pour le Luxembourg |
|---|---|
| Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé Division Vigilance Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@afmps.be | Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy crpv@chru-nancy.fr Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax: (+33) 3 83 65 61 33 OU Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg pharmacovigilance@ms.etat.lu Tel. : (+352) 247-85592 Fax: (+352) 247-95615 |

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

5. COMMENT CONSERVER OTRIVINE ANTI-ALLERGIE ?

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 après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Ce que contient Otrivine Anti-Allergie :

- La substance active est le propionate de fluticasone. Chaque pulvérisation délivre 100 mg de suspension contenant 50 microgrammes de propionate de fluticasone.
- Les autres composants sont : glucose (anhydre), cellulose microcristalline, carmellose sodique, alcool phényléthylique, chlorure de benzalkonium, polysorbate 80 et eau purifiée.

Aspect d' Otrivine Anti-Allergie et contenu de l'emballage extérieur

Otrivine Anti-Allergie est une suspension opaque de couleur blanche pour pulvérisation nasale.

Le flacon en verre ambré est muni d'une pompe doseuse, d'un applicateur nasal et d'un capuchon. Le flacon contient 60 pulvérisations avec un contenu total non inférieur à 7,0 g, ou 120 pulvérisations avec un contenu total non inférieur à 14g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.
 Site Apollo
 Avenue Pascal 2-4-6
 1300 Wavre

Fabricant

Glaxo Wellcome SA
09400 Aranda de Duero, Burgos, Espagne

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH, Barthstrasse 4, 80339 München, Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :
 BE502924

Mode de délivrance : Délivrance libre.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

| | |
|-------------------------------|---|
| Belgique | Otrivine Anti-Allergie 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale |
| République Tchèque | Flixonase 50 mikrogramů/dávka |
| Estonie | Flixonase 50 mikrogrammi/pihustuses, ninasprei, suspensioon |
| Allemagne | Flixonase 50 Mikrogramm / Sprühstoß Nasenspray, Suspension |
| Hongrie | Flixonase Allergia 50 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray |
| Irlande | Fluticasone propionate 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension |
| Lettonie | Flixonase 50 mikrogrami/ izsmidzinājumā deguna aerosols, suspensija |
| Lituanie | Flixonase 50 mikrogramų/išpurškime nosies purškalas (suspensija) |
| Luxembourg | Otrivine Anti-Allergie 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale |
| Pays-Bas | Flixonase GSK ConsHealth 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie |
| Norvège | Otrasan 50 mikrogram/dose nespray, suspensjon |
| Pologne | OtriAllergy Control 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina |
| Portugal | Vibrocil Anti-Alergias 50 µg/dose Suspensão para pulverização nasal |
| Roumanie | Flonase 50 micrograme/doza spray nazal, suspensie |
| République slovaque | Flixonel 50 mikrogramov / dávka |
| Espagne | Flonase 50 microgramos/pulverización, suspensión para pulverización nasal |
| Royaume-Uni (Irlande du Nord) | Fluticasone propionate 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension |

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2022

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2022

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'AFMPS : <http://www.fagg-afmps.be>