

NOTICE
(CCDS 0261-00 du 18.05.2010 – new QRD template + RUT + MAT)
(Réf. 03.04.2017)

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Atronase 0,3 mg/ml solution pour pulvérisation nasale bromure d'ipratropium

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 médecin ou 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.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce qu'ATRONASE et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ATRONASE
3. Comment utiliser ATRONASE
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ATRONASE
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'ATRONASE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

ATRONASE contient comme substance active du bromure d'ipratropium, une substance qui réduit la sécrétion nasale (anticholinergique nasal).

Ce médicament est utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 6 ans dans le traitement symptomatique de l'écoulement nasal en cas de rhinite allergique et non allergique.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ATRONASE

N'utilisez jamais ATRONASE

- Si vous êtes allergique au principe actif ou à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

- Fermez les yeux lorsque vous appliquez l'ATRONASE dans les narines. Evitez la projection de spray dans les yeux. Si de l'ATRONASE atteint vos yeux, rincez-les immédiatement sous l'eau courante froide. Il se peut que vous souffriez pendant quelques heures d'une vision trouble et d'une sensibilité accrue à la lumière.
- Prudence chez les patients souffrant d'une augmentation de la taille de la prostate, d'un blocage de la vessie, de glaucome (affection de l'oeil due à une augmentation de la pression intraoculaire) ou de rétention urinaire.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «*Autres médicaments et ATRONASE*».

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ATRONASE.

Enfants et adolescents

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 6 ans.

Autres médicaments et ATRONASE

- Il n'y a pas d'interactions avec les antihistaminiques, les décongestionnants et les stéroïdes à usage nasal.
- Risque d'augmentation des effets indésirables si d'autres médicaments anticholinergiques (à avaler ou à inhaler) sont pris simultanément.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

ATRONASE avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation d'ATRONASE pendant la grossesse et l'allaitement.

Lors des études précliniques réalisées avec le bromure d'ipratropium, aucun effet indésirable sur la fertilité n'a été observé. Des données cliniques sur la fertilité ne sont pas disponibles pour le bromure d'ipratropium.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude sur l'aptitude à conduire des véhicules et utiliser des machines n'a été réalisée.

Cependant, le patient doit être averti qu'il peut ressentir des effets indésirables tels que étourdissement, trouble de l'accommodation, mydriase (dilatation anormale des pupilles) et vision trouble pendant un traitement par ATRONASE. Par conséquent, la prudence est recommandée lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines. Si vous ressentez un de ces effets, évitez de conduire ou d'utiliser des machines.

ATRONASE contient du chlorure de benzalkonium (un agent conservateur antibactérien).

Le chlorure de benzalkonium est irritant et peut provoquer des réactions cutanées.

3. COMMENT UTILISER ATRONASE

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. La dose recommandée est de:

Adultes

- 2 pulvérisations dans chaque narine, à répéter 2 à 3 fois par jour.

Utilisation chez les enfants

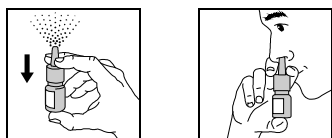
- Adolescents à partir de 12 ans: 2 pulvérisations dans chaque narine, à répéter 2 à 3 fois par jour.
- Enfants de 6 à 12 ans: 2 pulvérisations dans chaque narine, à répéter 2 fois par jour.
- Ne pas administrer aux enfants de moins de 6 ans.

Mode d'emploi

1. Enlevez le capuchon de protection de l'embout nasal.
2. Activez la pompe lors de la première utilisation ou si la pompe n'a plus été utilisée depuis plus de 24 heures: tenez le flacon avec le pouce sur le fond du flacon et l'index et le

majeur sur l'anneau entourant l'embout (Fig. 1). Tenez le flacon droit et non dirigé vers les yeux. Pressez la pompe quelques fois fermement et rapidement. La pompe peut maintenant être utilisée. Réamorcer la pompe ne demandera qu'une ou deux pressions.

3. Avant d'utiliser l'ATRONASE, dégager les narines en se mouchant.
4. Fermez une narine en pressant le doigt sur le côté et introduisez l'embout nasal dans l'autre narine. Penchez légèrement votre tête vers l'avant tout en maintenant le flacon droit (Fig. 2).
5. Pressez fermement et rapidement. Après chaque pulvérisation, inspirez profondément par le nez et expirez par la bouche.
6. Relevez la tête légèrement en arrière après chaque pulvérisation, de façon à ce que la solution couvre le fond de la muqueuse nasale.
7. Répétez les points 4-5-6 pour l'autre narine.
8. Remplacez le capuchon de protection.



Si l'embout nasal est souillé, il y a lieu de le rincer à l'eau courante chaude pendant 1 minute, après avoir retiré le capuchon en plastique. Sécher l'embout nasal, réamorcer la pompe (voir point 2) et replacer le capuchon.

Si vous avez utilisé plus d'ATRONASE que vous n'auriez dû

- Symptômes: une sécheresse de bouche, des troubles de l'accommodation visuelle ou une augmentation du rythme cardiaque peuvent survenir.
- Si vous avez utilisé ou pris trop d'ATRONASE, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser ATRONASE

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

La plupart des effets indésirables peuvent être attribués aux propriétés anticholinergiques d'ATRONASE. Comme tout traitement topique, ATRONASE peut entraîner des irritations locales. Les effets indésirables ont été identifiés sur base des données issues d'études cliniques et de la pharmacovigilance durant la période d'utilisation suivant l'approbation du médicament.

Les plus fréquents sont le saignement du nez, la sécheresse nasale, des maux de tête, un inconfort nasal et l'irritation de la gorge.

- Fréquent (chez 1 à 10 patients sur 100)
 - maux de tête

- saignement du nez, sécheresse nasale, inconfort nasal
- irritation de la gorge
- Peu fréquent (chez 1 à 10 patients sur 1.000)
 - étourdissements
 - nausées, sensation de brûlure
 - troubles du passage des aliments à travers l'appareil digestif
 - inflammation de la muqueuse de la bouche
 - sécheresse de la bouche ou de la gorge
 - contraction des bronches
 - rythme cardiaque accéléré (tachycardie), contractions cardiaques irrégulières (fibrillations)
 - difficultés à uriner (rétention d'urine)
 - réactions allergiques, réaction anaphylactique (réaction allergique sévère et dangereuse)
 - éruption cutanée, gonflement de la langue, des lèvres et/ou du visage, contraction du larynx, oedème du pharynx ou de la bouche
 - troubles oculaires, tels que troubles de l'acuité visuelle, dilatation anormale des pupilles, augmentation de la pression intraoculaire (glaucome), douleur oculaire, vision trouble, halo, congestion de la conjonctive, oedème cornéen
- Rare (chez 1 à 10 patients sur 10.000)
 - urticaire, démangeaisons
 - contractions cardiaques anormales (palpitations)

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 :

Belgique

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. COMMENT CONSERVER ATRONASE

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

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

N'utiliser pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ATRONASE

- La substance active est: Bromure d'ipratropium anhydre 0,3 mg (= 0,31 mg de bromure d'ipratropium monohydraté)/ml

- Les autres composants sont: Chlorure de sodium - Chlorure de benzalkonium - Edétate de sodium - Acide chlorhydrique - Hydroxyde de sodium - Eau purifiée

Aspect d'ATRONASE et contenu de l'emballage extérieur

Solution pour pulvérisation nasale: flacon microdoseur de 15 ml, muni d'un embout nasal, contenant 300 mcg de bromure d'ipratropium par ml, soit 180 doses par flacon. Une pulvérisation contient 20 mcg de substance active (21 mcg du monohydrate).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sanofi Belgium, Leonardo Da Vincilaan 19, 1831 Diegem. Tél.: 02/710.54.00 - E-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabricant

Istituto De Angeli S.r.l., 50066 Reggello (FI), Italie

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché: BE 134373

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2017.