

MENTIONS LEGALES COMPLETES

Projet Rex

DENOMINATION DU MEDICAMENT BIOCIDAN, solution pour pulvérisation nasale **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Bromure de céthexonium 50,00 mg Citrate de phényltoloxamine 174,20 mg. Pour 100 ml de solution pour pulvérisation nasale. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique Liste des excipients. **FORME PHARMACEUTIQUE** Solution pour pulvérisation nasale **DONNEES CLINIQUES Indications thérapeutiques** Traitement local d'appoint antiseptique et antiallergique des rhinites. **Posologie et mode d'administration** VOIE NASALE Adulte : 1 pulvérisation dans chaque narine 4 à 6 fois par jour. Enfant : 1 pulvérisation dans chaque narine 2 à 3 fois par jour. Nourrisson : 1 pulvérisation dans chaque narine 1 à 2 fois par jour. Les pulvérisations nasales se font avec le flacon en position verticale. La durée du traitement doit être courte. **Contre-indications** Ce médicament est CONTRE-INDIQUE dans les cas suivants : hypersensibilité à l'un des composants et en particulier à la famille des ammoniums quaternaires ou des antihistaminiques ; en raison de la présence de *phényltoloxamine* ; risque de glaucome par fermeture de l'angle ; risque de rétention urinaire liée à des troubles uréthroprostatiques. Ce médicament est GENERALEMENT DECONSEILLE pendant le premier trimestre de la grossesse. **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi** Mises en garde spéciales L'indication ne justifie pas de traitement prolongé. Devant des signes cliniques généraux associés, un traitement par voie générale doit être envisagé. Dès l'ouverture du conditionnement, et à *fortiori* dès la première utilisation d'une préparation à usage nasal, une contamination microbienne est possible. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions** Bien qu'administrée par voie locale, la phényltoloxamine peut entraîner des effets systémiques qu'il convient de prendre en compte : Association déconseillée + Alcool : Majoration par l'alcool de l'effet sédatif de l'antihistaminique H1. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Eviter la prise de boissons alcoolisées et d'autres médicaments contenant de l'alcool. Associations à prendre en compte + Autres dépresseurs du système nerveux central (antidépresseurs sédatifs, barbituriques, benzodiazépines, clonidine et apparentés, hypnotiques, dérivés morphiniques (analgésiques et antitussifs), méthadone, neuroleptiques, anxiolytiques) : Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. + Atropine et autres substances atropiniques (antidépresseurs imipraminiques, antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques atropiniques, disopyramide, neuroleptiques phénothiaziniques) : Addition des effets indésirables atropiniques à type de rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche. **Grossesse et allaitement** La présence de *phényltoloxamine* conditionne la conduite à tenir en cas de grossesse. Grossesse Aspect malformatif (1^{er} trimestre) Chez l'animal, il n'y a pas de données fiables de tératogénèse. En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique de la phényltoloxamine lorsqu'il est administré pendant la grossesse. **Aspect foetotoxique** (2^{ème} et 3^{ème} trimestres) Chez les nouveaux-nés de mères traitées au long cours par de fortes posologies de médicaments anticholinergiques ont été rarement décrits : des signes digestifs liés aux propriétés atropiniques des phénothiazines (distension abdominale...) ; des syndromes extrapyramidaux. **En conséquence**, l'utilisation de ce médicament est déconseillée au cours du premier trimestre de la grossesse. Il ne sera prescrit que si nécessaire par la suite, en se limitant, au 3^{ème} trimestre, à un usage ponctuel. Si l'administration de ce médicament a eu lieu en fin de grossesse, il semble justifié d'observer une période de surveillance des fonctions neurologiques et digestives du nouveau-né. **Allaitement** En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, l'allaitement est à éviter pendant la durée du traitement. **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines** L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament surtout en début de traitement. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool. **Effets indésirables** Eternuements répétés allergiques avec écoulement nasal, irritation locale ; Manifestations allergiques cutanées et locales (eczéma, prurit, purpura, urticaire). Bien que la résorption par voie nasale soit faible, on ne peut exclure le risque d'effets systémiques de la phényltoloxamine : Risque de somnolence ; A fortes doses ou en cas de traitement prolongé : effets anticholinergiques (sécheresse des muqueuses, constipation, troubles visuels, palpitations cardiaques), hypotension orthostatique, troubles de l'équilibre. Ont été noté avec l'utilisation des antihistaminiques par voie orale des effets hématologiques de type : leucopénie, neutropénie, thrombocytopenie, anémie hémolytique. **Surdosage** Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. En cas de surdosage, un avis médical est nécessaire. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES Propriétés pharmacodynamiques** **Classe pharmacothérapeutique** : PREPARATION NASALE POUR USAGE LOCAL (R : système respiratoire) Bromure de céthexonium : antiseptique local de la classe des ammoniums quaternaires. Phényltoloxamine : antihistaminique H1, à structure éthanolamine, ayant la propriété de s'opposer, par antagonisme compétitif plus ou moins réversible, aux effets de l'histamine notamment sur la peau, les vaisseaux et les muqueuses conjonctivales, nasales, bronchiques et intestinales. **DONNEES PHARMACEUTIQUES** Liste des excipients Edétate de sodium, chlorure de sodium, glycérol, éthylvanilline, solution concentrée d'hydroxyde de sodium, eau purifiée. **Durée de conservation** 3 ans. **Précautions particulières de conservation** Pas de précautions particulières de conservation. **Nature et contenu de l'emballage extérieur** Flacon pulvérisateur de 15 ml en polyéthylène basse densité opacifié par du dioxyde de titane muni d'un tube plongeur en polyéthylène basse densité. **Précautions particulières d'élimination et de manipulation** Pas d'exigences particulières. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE MENARINI FRANCE** 1/7, RUE DU JURA, SILIC 528, 94633 RUNGIS CEDEX **NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** 323 238-9 : 15 ml en flacon pulvérisateur (polyéthylène basse densité). **DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION** 16 Février 1995 / 25 janvier 2008 **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** 27 mai 2010 **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** Médicament non soumis à prescription médicale.