

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

NASACORT® Allergie 24H

Adultes et enfants de 12 ans et plus

(acétonide de triamcinolone en vaporisateur)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de NASACORT® Allergie 24H et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de NASACORT® Allergie 24H. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Le nom de votre médicament

Le nom de votre médicament est NASACORT® Allergie 24H. Il fait partie d'un groupe de médicaments appelés les corticostéroïdes.

Les raisons d'utiliser ce médicament

NASACORT Allergie 24H est indiqué chez les adultes et enfants de 12 ans et plus dans le soulagement temporaire de nombreux symptômes des rhinites allergiques saisonnière et apériodique, tels que :

- congestion nasale
- écoulement nasal
- éternuements
- picotements du nez

Les effets de ce médicament

NASACORT Allergie 24H réduit l'irritation et l'inflammation de la muqueuse et des voies nasales et soulage donc la sensation d'obstruction nasale, l'écoulement nasal, les démangeaisons nasales et les éternuements. Chaque vaporisation libère environ 55 µg d'acétonide de triamcinolone par la buse de vaporisation nasale.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

- Si vous êtes allergique à l'acétonide de triamcinolone ou à l'un des ingrédients de NASACORT Allergie 24H

- Si vous souffrez de tuberculose évolutive ou latente, ou d'une infection fongique, bactérienne ou virale non traitée.

L'ingrédient médicamenteux

L'ingrédient actif contenu dans NASACORT Allergie 24 HR est l'acétonide de triamcinolone.

Les ingrédients non médicamenteux

Chlorure de benzalkonium, carboxyméthylcellulose sodique, dextrose, sel disodique de l'acide éthylènediaminetétracétique, cellulose microcristalline, polysorbate 80 et eau purifiée.

Les formes posologiques

NASACORT Allergie 24H se présente sous la forme d'un vaporisateur-doseur de 30, 60 ou 120 doses ne contenant pas de chlorofluorocarbure (CFC). Chaque vaporisation libère environ 55 µg d'acétonide de triamcinolone par la buse de vaporisation nasale.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de prendre NASACORT Allergie 24H, consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous prenez un médicament contre l'asthme ou des médicaments stéroïdiens sur ordonnance;
- vous prenez d'autres médicaments d'ordonnance ou médicaments vendus sans ordonnance (en vente libre);
- vous avez déjà pris NASACORT Allergie 24H ou un autre corticostéroïde et avez eu une allergie ou une intolérance à ces médicaments;
- vous êtes allergique à toute autre substance, telle que des aliments, des agents conservateurs ou des colorants;
- vous avez souffert récemment d'ulcères du nez ou subi une chirurgie du nez ou un traumatisme nasal qui n'ont pas guéri;
- vous avez eu récemment une infection nasale à *Candida albicans* (une infection fongique);
- vous avez actuellement une infection de l'œil;
- vous avez ou avez eu un glaucome (augmentation de la pression dans l'œil) ou des cataractes (opacité du cristallin).

Un ralentissement de la croissance a été signalé chez certains enfants recevant un traitement. Vous et votre médecin devez surveiller la croissance de votre enfant.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

L'utilisation de corticostéroïdes administrés par voie nasale ou en inhalation peut provoquer des glaucomes et/ou des cataractes.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou allaitez, vous ne devez pas prendre ce médicament à moins que votre médecin ne vous ait indiqué que les bienfaits escomptés sont supérieurs au risque éventuel pour le nourrisson.

Interrompez le traitement et consultez un médecin ou pharmacien si :

- vous avez des réactions allergiques comme une éruption cutanée, des problèmes d'ingestion ou respiratoires et un gonflement des lèvres, du visage ou de la langue. Vous devez immédiatement consulter un médecin;
- vous avez la varicelle, la rougeole ou la tuberculose, ou vous êtes exposé à quelqu'un qui en souffre;
- vous avez une infection comme une fièvre persistante ou si des symptômes apparaissent;
- vous présentez des altérations de la vision;
- vous souffrez de saignements de nez graves ou fréquents.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Ce médicament est destiné uniquement à être administré en inhalation par le nez et ne doit pas être pris par la bouche.

Suivez le MODE D'EMPLOI ci-dessous. Si vous avez des problèmes, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Dose habituelle

Adultes et enfants de 12 ans et plus :

- une fois par jour, vaporisez 2 fois dans chaque narine, en inspirant doucement;
- lorsque les symptômes d'allergie s'améliorent, vous pouvez réduire à 1 vaporisation dans chaque narine, une fois par jour.

Pendant l'utilisation de ce produit :

- Chez certaines personnes, une diminution des symptômes devient apparente dès le premier jour du traitement; toutefois, pour d'autres, le soulagement peut prendre jusqu'à 3 à 4 jours.

Cela peut prendre jusqu'à une semaine pour obtenir un soulagement de 24 heures, c'est pourquoi il est important de prendre le médicament chaque jour.

- Suivez un horaire posologique régulier.
- Si aucune amélioration de vos symptômes ne se produit au bout d'une semaine de traitement par NASACORT Allergie 24H, signalez-le à votre médecin;
- N'utilisez que la quantité prescrite;
- Ne partagez pas ce flacon avec qui que ce soit, car cela pourrait propager les germes.
- Ne pas utiliser de façon continue pendant plus de 6 mois sans avis médical.

Surdose

Contactez immédiatement votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison régional si vous pensez avoir la section trop pris de NASACORT Allergie 24H ou si vous l'avez accidentellement ingéré par voie orale, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez une dose, ne vous inquiétez pas, prenez votre médicament dans l'heure qui suit. Si vous ne vous en souvenez que plus tard, sautez la dose oubliée et prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle. Ne prenez pas de doses doubles.

PROCÉDURE À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

En plus de ses effets bénéfiques, un médicament peut causer certains effets indésirables. Communiquez avec le médecin dès que possible si :

- des sécrétions nasales jaunes ou vertes apparaissent; elles pourraient être le signe d'une infection nasale;
- vous avez des brûlements d'estomac ou des indigestions;
- vous éprouvez des altérations du goût ou de l'odorat;
- vous éprouvez une douleur au nez ou à la gorge ou il se produit un saignement de nez important après avoir la section utilisé le vaporisateur nasal;

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

- vous souffrez du syndrome grippal (fièvre, douleurs musculaires, faiblesse et/ou fatigue);
- vous souffrez d'inflammation ou d'irritation des voies respiratoires, de toux et d'essoufflement;
- vous ne vous sentez pas bien, avez des maux de cœur (nausées), êtes étourdi ou fatigué, avez des troubles du sommeil ou d'autres problèmes.

D'autres effets indésirables ne nécessitant habituellement pas une intervention médicale peuvent survenir. Ils peuvent disparaître lorsque votre organisme se sera adapté au médicament. Cependant, consultez votre médecin si les effets indésirables suivants se poursuivent et sont inconfortables :

- éternuements;
- maux de tête;
- brûlures, sécheresse et autre irritation à l'intérieur du nez (ne durant que peu de temps après l'inhalation).

Dans de rares cas, NASACORT Allergie 24H peut endommager la partie médiale à l'intérieur du nez (appelée « cloison nasale »). Si vous avez des inquiétudes à ce sujet, discutez-en avec votre médecin ou votre pharmacien.

NASACORT Allergie 24H peut avoir la section un effet sur la vitesse de croissance des enfants. Si votre enfant prend NASACORT Allergie 24H, votre professionnel de la santé devra vérifier régulièrement la taille de votre enfant et ajuster la dose au besoin.

D'autres effets indésirables non indiqués ci-dessus peuvent également se manifester chez certains patients. Si vous notez d'autres effets, consultez votre médecin.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet

- Par téléphone, en composant le numéro sans frais : 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais : 1-866-678-6789
 - par la poste au:
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à : www.santecanada.gc.ca/medeffet .

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez votre médicament hors de la portée des enfants.

Conservez-le à une température se situant entre 15 et 25°C.

Ne pas utiliser NASACORT Allergie 24H après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après la mention « EXP ».

Vous devez jeter le flacon après 60 ou 120 vaporisations (selon la taille du flacon) ou 2 mois après le début du traitement.

ANNEXE : MODE D'EMPLOI

Lire le mode d'emploi ci-joint.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

N'OUBLIEZ PAS : ce médicament est pour VOUS. Seul un médecin peut vous le prescrire. N'en donnez jamais à d'autres, il peut leur être nocif même si leurs symptômes s'apparentent aux vôtres.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Gardez tous les médicaments hors de la portée des enfants.

Si vous avez des questions ou des doutes, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Vous aurez peut-être à consulter de nouveau ce dépliant. NE LE JETEZ DONC PAS avant d'avoir la section fini de prendre votre médicament.

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse www.sanofi.ca ou en communiquant avec le promoteur, sanofi-aventis Canada Inc., au 1 800 265-7927.

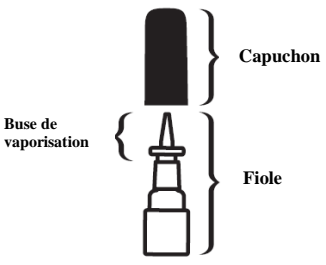
sanofi-aventis Canada Inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 11 décembre 2013

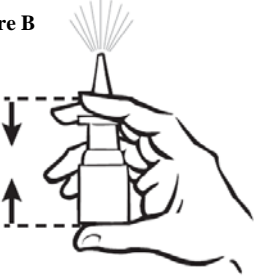


IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

MODE D'EMPLOI

Il est important d'agiter doucement le flacon avant chaque utilisation. De plus, vous devez jeter le flacon après 60 ou 120 vaporisations (selon la taille du flacon) ou 2 mois après le début du traitement. Ne transvasez pas la solution restante, le cas échéant, dans un autre flacon.

<p>NASACORT® Allergie 24H (acétonide de triamcinolone en vaporisateur)</p>	<p>Formule multisymptôme Vaporisateur contre la rhinite allergique</p> <p>acétonide de triamcinolone 55 µg par vaporisation/ soulagement des symptômes de la rhinite allergique</p>
<p>1. RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS</p> <p>a. Veillez lire la présente notice pour obtenir les instructions complètes sur la façon de préparer le flacon (amorçage), de l'utiliser et de nettoyer la buse de vaporisation.</p> <p>b. Conservez la présente notice, car elle contient des renseignements importants.</p> <p>c. NASACORT Allergie 24H est pour usage nasal seulement.</p> <p>d. N'utilisez que la quantité prescrite.</p> <p>e. Ne partagez pas ce flacon avec qui que ce soit, car cela pourrait propager les germes.</p>	
<p>2. ÉTAPES DE PRÉPARATION D'UN NOUVEAU FLACON AVANT DE L'UTILISER (AMORÇAGE)</p> <p>A. Avant d'utiliser un nouveau flacon pour la première fois, il faut d'abord l'amorcer.</p> <p>a. Retirez le capuchon (<i>Figure A</i>).</p> <p>b. Agitez doucement le flacon avant l'utilisation.</p> <p>c. Tenez-le à la verticale. Ne dirigez pas la buse dans votre direction pendant cette opération. Appuyez et relâchez la buse de vaporisation jusqu'à ce qu'une fine bruine en sorte, en prenant garde de ne pas en recevoir la section dans les yeux ou le visage (<i>tel qu'illustré dans la Figure</i></p>	<p>Figure A</p> 

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

<p>B). Si vous recevez un jet dans les yeux, rincez abondamment à l'eau.</p> <p>d. Le vaporisateur est maintenant prêt à être utilisé.</p>	
<p>B. Si NASACORT Allergie 24H n'a pas été utilisé pendant plus de 2 semaines, il faut le réamorcer. Répétez les étapes « a » à « c » ci-dessus.</p>	
<p>3. MODE D'EMPLOI</p> <p>a. Mouchez-vous doucement pour nettoyer vos narines.</p> <p>b. Retirez le capuchon, puis agitez doucement le flacon.</p> <p>c. Tenez le flacon en plaçant la buse de vaporisation entre les doigts et le pouce sous le flacon (<i>tel qu'illustré dans la Figure B</i>).</p> <p>d. Bouchez-vous une narine avec le doigt.</p>	<p>Figure B</p> 
<p>e. Dirigez la buse de vaporisation vers le fond du nez (<i>Figure C</i>).</p> <p>NE PAS vaporisez en direction de la cloison nasale (la paroi entre les 2 narines) (<i>Figure D</i>).</p>	<p>Figure C</p>  <p>en position correcte</p> <p>Figure D</p>  <p>en position incorrecte</p>
<p>f. Vaporisez tout en inspirant doucement.</p> <p><i>Pour des directives posologiques complètes, consultez la section « UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT » ci-dessus.</i></p> <p>g. Répétez les étapes « d » à « f » pour l'autre narine.</p> <p>h. Après l'utilisation du vaporisateur nasal, nettoyez bien la buse à l'aide d'un mouchoir et remettez le capuchon en place.</p>	

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

REMARQUE : Évitez de vous moucher pendant les 15 minutes qui suivent l'utilisation.

Si la buse ne fonctionne pas correctement, consultez les instructions de nettoyage ci-dessous.

4. SI LA POMPE NE FONCTIONNE PAS CORRECTEMENT, C'EST PEUT-ÊTRE QUE LA BUSE EST OBSTRUÉE.

- a. N'essayez jamais de déboucher ou d'agrandir le minuscule orifice de vaporisation au moyen d'une aiguille ou d'un autre objet pointu. Cela pourrait empêcher le vaporisateur de fonctionner. (*Figure E*).
- b. Nettoyez la buse comme illustré ci-dessous.

Figure E



5. NETTOYAGE

- a. Retirez le capuchon.
- b. Retirez doucement la buse de vaporisation en tirant dessus (*Figure F*).
- c. Rincez la **BUSE DE VAPORISATION SEULEMENT** à l'eau chaude (*Figure G*).
- d. Secouez ou tapotez la buse pour enlever l'eau qui reste.
- e. Remettez la buse de vaporisation en place.
- f. Appuyez puis relâchez la buse jusqu'à ce qu'une fine bruine en sorte, en prenant garde de ne pas en recevoir la section dans les yeux ou le visage. Si vous recevez un jet dans les yeux, rincez abondamment à l'eau.
- g. Remettez le capuchon sur la buse.

Figure F



Figure G



NASACORT Allergie 24H / NASACORT AQ est maintenant prêt à être utilisé.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Nous avons inclus un tableau de contrôle commode qui vous aidera à faire le suivi des doses de médicament utilisées. Vous pourrez ainsi vérifier que vous avez pris les 60 ou 120 « doses complètes » de médicament. Veuillez noter que le flacon comprend une quantité supplémentaire de solution afin de tenir compte du produit utilisé lors de l'amorce initiale du vaporisateur. À noter aussi que tout réamorçage supplémentaire (autre que l'amorce initiale) doit être considéré comme une vaporisation complète.

**Tableau de contrôle de la prise des 60 doses de NASACORT Allergie 24H
(comprend les inhalations thérapeutiques et les vaporisations de réamorçage).**

Cochez un cercle pour chaque vaporisation.

**Vous devez jeter le flacon après 60 vaporisations ou 2 mois après le début du traitement.
Ne transvasez pas la solution restante, le cas échéant, dans un autre flacon.**

①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩
⑪	⑫	⑬	⑭	⑮	⑯	⑰	⑱	⑲	⑳
㉑	㉒	㉓	㉔	㉕	㉖	㉗	㉘	㉙	㉚
㉛	㉜	㉝	㉞	㉟	㊱	㊲	㊳	㊴	㊵
㊶	㊷	㊸	㊹	㊺	㊻	㊼	㊽	㊾	㊿
①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

**Tableau de contrôle de la prise des 120 doses de NASACORT Allergie 24H
(comprend les inhalations thérapeutiques et les vaporisations de réamorçage).**

Cochez un cercle pour chaque vaporisation.

**Vous devez jeter le flacon après 120 vaporisations ou 2 mois après le début du traitement.
Ne transvasez pas la solution restante, le cas échéant, dans un autre flacon.**

1	2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32
33	34	35	36	37	38	39	40
41	42	43	44	45	46	47	48
49	50	51	52	53	54	55	56
57	58	59	60	61	62	63	64
65	66	67	68	69	70	71	72
73	74	75	76	77	78	79	80
81	82	83	84	85	86	87	88
89	90	91	92	93	94	95	96
97	98	99	100	101	102	103	104
105	106	107	108	109	110	111	112
113	114	115	116	117	118	119	120