

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 15/02/2013

## Dénomination du médicament

### **HUMEX RHUME DES FOINS A LA BECLOMETASONE 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale en flacon**

Dipropionate de béclométazone

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

- Ce médicament est une spécialité d'AUTOMEDICATION qui peut être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.
- La persistance des symptômes, l'aggravation ou l'apparition de nouveaux troubles, imposent de prendre un avis médical.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien ou à votre médecin.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE HUMEX RHUME DES FOINS A LA BECLOMETASONE 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HUMEX RHUME DES FOINS A LA BECLOMETASONE 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale en flacon ?
3. COMMENT UTILISER HUMEX RHUME DES FOINS A LA BECLOMETASONE 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale en flacon ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER HUMEX RHUME DES FOINS A LA BECLOMETASONE 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale en flacon ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE HUMEX RHUME DES FOINS A LA BECLOMETASONE 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament contient un corticoïde. C'est un traitement anti-inflammatoire qui s'administre par voie nasale.

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte (à partir de 15 ans) dans le traitement du «rhume des foins» (rhinites allergiques saisonnières) pendant la durée d'exposition au(x) pollen(s) responsables.

Comment reconnaître un rhume des foins: [voir Conseils d'éducation sanitaire](#).

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HUMEX RHUME DES FOINS A LA BECLOMETASONE 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale en flacon ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

## Contre-indications

**N'utilisez jamais HUMEX RHUME DES FOINS A LA BECLOMETASONE 50 microgrammes / dose, suspension pour pulvérisation nasale en flacon dans les cas suivants:**

- allergie connue à l'un des constituants,
- troubles de la coagulation sanguine (notamment saignements de nez),
- tuberculose pulmonaire non traitée,
- ulcère digestif non traité,
- infection herpétique nasale, orale et oculaire.

EN CAS DE DOUTE, VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec HUMEX RHUME DES FOINS A LA BECLOMETASONE 50 microgrammes / dose, suspension pour pulvérisation nasale en flacon:**

### Mises en garde spéciales

- NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.
- Ce médicament ne doit être utilisé qu'en cas de rhume des foins: afin de reconnaître un rhume des foins, lire attentivement les conseils d'éducation sanitaire.
- **CONSULTEZ VOTRE MEDECIN**
  - 1- en l'absence d'amélioration au bout d'une semaine,
  - 2- en cas d'apparition de fièvre, crachats, écoulement nasal purulent,
  - 3- en cas d'apparition d'autres troubles évoquant une conjonctivite ou un asthme (essoufflement, sifflements, toux...),
  - 4- en cas de prolongation des symptômes du rhume des foins en dehors de la période d'exposition aux pollens.
- Ce produit n'est pas recommandé chez les patients ayant subi récemment une intervention chirurgicale ou un traumatisme au niveau du nez, tant que la guérison n'est pas complète.
- En cas d'infection, de survenue d'autres maladies, d'intervention chirurgicale, il est impératif de signaler à votre médecin le traitement en cours.

### Précautions d'emploi

Ce médicament contient un corticoïde: **la béclométasone**.

Si vous prenez déjà un médicament contenant des corticoïdes (quelle que soit la voie d'administration), il faut demander l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament.

- L'efficacité maximale de ce médicament n'est atteinte qu'au bout de 2 ou 3 jours et dépend du respect rigoureux de la posologie.  
En cas d'aggravation ou d'absence d'amélioration au bout d'une semaine:
  - ne pas augmenter les doses au-delà de ce qui est préconisé
  - mais prendre L'AVIS DE VOTRE MEDECIN
- Tout flacon entamé doit être réservé à un seul patient.

## Interactions avec d'autres médicaments

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament. Même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

## Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez

Ne prenez pas ce médicament sans avoir demandé l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

## Sportifs

### Sportifs:

**Attention**, cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

## Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

## 3. COMMENT UTILISER HUMEX RHUME DES FOINS A LA BECLOMETASONE 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale en flacon ?

### Instructions pour un bon usage

RESERVE A L'ADULTE (A PARTIR DE 15 ANS).

## Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

### Posologie

Prenez dès l'apparition des symptômes et pendant la période d'exposition pollinique, une pulvérisation dans chaque narine 4 fois par jour, en répartissant les prises.

Ne jamais dépasser cette posologie.

### Mode d'administration

Voie nasale.

### Fréquence d'administration

L'efficacité du dipropionate de béclométasone est optimale avec 1 pulvérisation dans chaque narine, 4 fois par jour en répartissant les prises.

### Durée du traitement

La présence d'un pollen varie de 2 à 6 semaines et détermine la durée de votre traitement. Votre pharmacien pourra vous informer du calendrier pollinique.

La durée maximale de traitement est de 6 semaines.

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez utilisé plus de HUMEX RHUME DES FOINS A LA BECLOMETASONE 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale en flacon que vous n'auriez dû :**

Contactez rapidement votre médecin ou votre pharmacien.

Dans tous les cas, se conformer à l'ordonnance de votre médecin. Ne pas augmenter ou diminuer la dose sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

**Si vous oubliez de prendre HUMEX RHUME DES FOINS A LA BECLOMETASONE 50 microgrammes / dose, suspension pour pulvérisation nasale en flacon:**

Prenez la dose suivante au moment habituel sans tenir compte de la pulvérisation oubliée.

## Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, HUMEX RHUME DES FOINS A LA BECLOMETASONE 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale en flacon est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

En début de traitement chez certaines personnes, ce médicament peut provoquer des phénomènes d'irritation (éternuement, écoulement nasal, démangeaisons).

Ils cessent généralement spontanément.

Très rarement, un écoulement nasal teinté de sang peut survenir : ce phénomène est également précoce et passager.

Des réactions allergiques peuvent survenir : éruption, urticaire, démangeaisons, exceptionnellement gonflement du visage ou de la gorge. Elles nécessitent une consultation immédiate de votre médecin.

Une mycose nasale (affection due au développement de certains champignons microscopiques) peut parfois apparaître, il conviendra alors d'interrompre le traitement et d'envisager un traitement adapté. Consulter votre médecin.

Très rarement : possibilité de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil), cataracte (opacification du cristallin de l'œil).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER HUMEX RHUME DES FOINS A LA BECLOMETASONE 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale en flacon ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser HUMEX RHUME DES FOINS A LA BECLOMETASONE 50 microgrammes / dose, suspension pour pulvérisation nasale en flacon après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### Conditions de conservation

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

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient HUMEX RHUME DES FOINS A LA BECLOMETASONE 50 microgrammes / dose, suspension pour pulvérisation nasale en flacon ?**

#### La substance active est:

Dipropionate de béclométazone ..... 50 microgrammes

Pour une dose.

#### Les autres composants sont:

Glucose anhydre, cellulose microcristalline, carboxyméthylcellulose sodique, alcool phényléthylique, polysorbate 80, chlorure de benzalkonium, eau purifiée.

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Qu'est-ce que HUMEX RHUME DES FOINS A LA BECLOMETASONE 50 microgrammes / dose, suspension pour pulvérisation nasale en flacon et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'une suspension pour pulvérisateur nasale avec pompe doseuse assurant 100 pulvérisations dosées à 50 microgrammes de dipropionate de béclométazone.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire

**Laboratoires URGO Soins & Sante**  
42, rue de Longvic  
BP 157  
21304 Chenove Cedex

#### Exploitant

**LABORATOIRES URGO**  
42, rue de Longvic  
21300 CHENOVE

#### Fabricant

**LABORATOIRES URGO**  
AVENUE DE STRASBOURG  
ZONE EXCELLENCE 2000  
21800 chevigny saint sauveur

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

### Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

### Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

### Autres

#### CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE

##### **a/ Qu'appelle-t-on le rhume des foins ?**

Les rhinites allergiques saisonnières, dont la plus connue est le rhume des foins, correspondent à une manifestation allergique due au(x) pollen(s).

Les allergies dues aux pollens sont très fréquentes. Elles se manifestent généralement pour la première fois pendant l'adolescence. Elles se répètent chaque année à la même période, en fonction de la présence du ou des pollens responsables. Cependant, vous n'êtes pas allergique à tous les pollens, mais à un ou plusieurs d'entre eux seulement.

Comme dans toute maladie de nature allergique, il est important de consulter un médecin au moins une fois. Il déterminera notamment la nécessité d'effectuer un bilan allergologique. Il vous aidera à définir le (s) pollen(s) auquel vous êtes allergique. Vous pouvez aussi vous procurer auprès de votre pharmacien un "calendrier pollinique".

**b/ Comment reconnaître un rhume des foins ?**

Le rhume des foins est caractérisé par les symptômes suivants:

- obstruction nasale (nez bouché),
- écoulement nasal incolore,
- éternuements successifs,
- démangeaisons et picotement du nez, Il peut être accompagné d'irritation des yeux (larmoiements, rougeurs), de la gorge et du nez.

**c/ Quelques conseils pratiques**

Pendant la saison pollinique, il est possible de diminuer l'exposition aux pollens:

- Dans votre jardin, diversifiez les plantations en évitant les espèces les plus allergisantes (cyprés, thuyas, bouleaux...).
- Evitez de tondre vous-même le gazon pendant la saison pollinique.
- Jardinez de préférence avec des lunettes et un masque de protection.

Evitez le plus possible certains facteurs irritatifs qui peuvent majorer les symptômes de la rhinite allergique comme le tabac et la pollution.

**N'HESITEZ PAS A DEMANDER CONSEIL A VOTRE PHARMACIEN.**