ANSM - Mis à jour le : 10/02/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NECYRANE, solution pour pulvérisation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ritiométan magnésien..... 1,945 g
Pour 100 ml de solution pour pulvérisation nasale.
Excipient à effet notoire : chlorure de myristalkonium (10 mg).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation nasale.
Liquide jaune pâle.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d?appoint des infections de la muqueuse rhinopharyngée.
NECYRANE est indiqué chez les adultes et les enfants de plus de 30 mois.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adulte : 4 à 6 pulvérisations par jour dans chaque narine.
Population pédiatrique

Age de l?enfant	Posologie
Plus de 30 mois	3 pulvérisations par jour dans chaque narine
Moins de 30 mois	NECYRANE est contre-indiqué (voir rubrique 4.3)

Mode d?administration

Voie nasale.
Tenir le flacon bien vertical et appuyer d?un coup sec et bref sur le poussoir.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l?un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Liées à la présence de dérivés terpéniques (cinéole) :
    - Nourrissons et enfants de moins de 30 mois.
    - Enfants ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non).
    - Grossesse (voir rubrique 4.6).
    - Antécédents de convulsions ou d?épilepsie

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Cette spécialité contient un dérivé terpénique (cinéole) en tant qu?excipient qui peut abaisser le seuil épileptogène.
Respecter les conseils d?utilisation et les posologies, en particulier : ne jamais dépasser les doses recommandées.

Précautions d'emploi

- L?indication ne justifie pas de traitement prolongé.
- Devant des signes cliniques généraux associés, un traitement par voie générale doit être envisagé.
- Chez l?adulte, en cas d?antécédent d?épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques.
- Ce médicament contient 1 mg de chlorure de myristalkonium (substance apparentée au chlorure de benzalkonium) par ml. Il peut provoquer des irritations ou un ?dème de la muqueuse nasale, particulièrement dans le cas d?une utilisation à long terme.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Du fait de la présence de cinéole :

Association en prendre en compte

+ Autres médicaments abaissant le seuil epileptogène
Risque accru de convulsions.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En raison de la présence d'un dérivé terpénique, ce médicament est susceptible d'avoir une toxicité respiratoire et neurologique pour le f?tus. NECYRANE est donc contre-indiqué pendant la grossesse (voir rubrique 4.3).

Allaitement

En cas d?allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait :

- de l?absence de donnée cinétique sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait,
- de leur toxicité respiratoire et neurologique potentielle chez le nourrisson.

Fertilité

Il n?y a pas de donnée disponible chez l?homme ou chez l?animal avec le ritiométan magnésien pour évaluer l?impact sur la fertilité des mâles et des femelles.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

NECYRANE n?a aucun effet ou un effet négligeable sur l?aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Au sein de chaque classe d'organes, les effets indésirables présentés par classe de systèmes organe sont classés par fréquence en ordre décroissant selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100 à < 1/10) ; peu fréquent (? 1/1000 à < 1/100) ; rare (? 1/10 000 à < 1/1000 ; très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d?organe	Terme préférentiel MedDRA Fréquence indéterminée
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Irritation au site d?administration

En raison de la présence de cinéole et en cas de non-respect des doses préconisées :

- risque de convulsions chez l?enfant,
- possibilité d?agitation et de confusion chez les sujets âgés.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, risques d?accidents neurologiques à type de convulsions chez l?enfant et possibilité d?agitation et de confusion chez les sujet âgés, en raison de la présence de dérivés terpéniques dans le produit.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : DECONGESTIONANTS ET AUTRES PRÉPARATIONS NASALES POUR USAGE LOCAL ? Autres préparations nasales**, code ATC : R01AX05 (R = système respiratoire).**

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Il n?y a pas d?étude expérimentale disponible avec le ritiométan magnésien pour évaluer la toxicité aigüe, la toxicité à doses répétées, la génotoxicité, la cancérogénicité, la fertilité et la tératogénèse.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Citrate de sodium, hydrogénophosphate de sodium dihydraté, polysorbate 80, cinéole (eucalyptol), chlorure de myristalkonium, eau purifiée.

Gaz propulseur : azote (pression : 7 bars).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Dès l?ouverture du conditionnement, et a fortiori dès la première utilisation d?une préparation à usage nasal, une contamination microbienne est possible.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon pressurisé en verre incolore plastifié de type III de 24 ml rempli à 10 ml, muni d?une valve constituée d?une coupelle en aluminium, d?un gicleur et d?un socle en polyoxyméthylène, d?un ressort en acier inox et d?un tube plongeur en polyéthylène haute densité.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Tenir le flacon bien vertical et appuyer d?un coup sec et bref sur le poussoir.

7. TITULAIRE DE L?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

PIERRE FABRE MEDICAMENT

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAUR

8. NUMERO(S) D?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- CIP 34009 307 051 5 5 : 10 ml en flacon pressurisé (verre incolore).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L?AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A compléter ultérieurement par le titulaire.

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.