NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
SOFRASOLONE suspension pour instillation nasale
SOFRASOLONE suspension pour pulvérisation nasale
acétate de prednisolone - Sulfate de framycétine - Nitrate de naphazoline

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- 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.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 5 jours, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Sofrasolone et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sofrasolone
3. Comment utiliser Sofrasolone
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sofrasolone
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE SOFRASOLONE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE
Sofrasolone est utilisé comme traitement local anti-infectieux et anti-inflammatoire:
- d'un nez bouché (congestion accrue) à cause d'une inflammation des muqueuses nasales (rhinite vasomotrice, allergique et infectieuse)
- d'une inflammation des sinus (sinusite: obstruction nasale, écoulement nasal, démangeaison nasale, éternuements)
- d'une inflammation des muqueuses nasales et pharyngiennes (rhinopharyngite).

En premier lieu, il est recommandé de rincer le nez avec une solution saline. Lorsque la congestion nasale persiste, ce médicament peut être utilisé.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SOFRASOLONE
N'utilisez jamais Sofrasolone
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l' acétate de prednisolone, au sulfate de framycétine, au nitrate de naphazoline ou à l'un des autres composants contenus dans Sofrasolone.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux antibiotiques du groupe des aminosides (framycétine) et aux amines sympathicomimétiques (naphazoline).
- Si vous avez une infection virale comme le herpès ou la variole, en cas de tuberculose, en cas d'infections mycosiques, d'un ulcère à l'estomac ou au duodénum (ulcère gastroduodénale) ou le syndrome de Cushing (maladie caractérisée par obésité, visage de pleine lune, hypertension, ostéoporose, instabilité, fatigue, excès de glucose dans le sang (hyperglycémie), impuissance).
- Si vous avez moins de 12 ans.
- Si vous prenez certains médicaments contre la dépression (inhibiteurs-M.A.O.).
- Si vous êtes atteint de glaucome par fermeture de l'angle.
- Si vous avez un tympan perforé.

Faites attention avec Sofrasolone
Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.
- Si vous souffrez de troubles auditifs pendant le traitement.
- Si vous souffrez d'hypertension, d'affections cardiaques (cardiopathie ischémique ou tachyarythmies) ou de suractivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie).
- En premier lieu, il est recommandé de rincer le nez avec une solution saline. Lorsque la congestion nasale persiste, ce médicament peut être utilisé pendant maximum 5 jours consécutifs.
- Si vous êtes une personne âgée.
- Si vous souffrez déjà d'une maladie des oreilles.
- Si vous souffrez déjà d'une maladie des reins.

Utilisation d'autres médicaments
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
Les personnes qui ont été traités de certains médicaments contre la dépression (inhibiteurs-M.A.O.) doivent respecter un délai d'au moins deux semaines suivant l'arrêt du traitement avant d'utiliser ce médicament.
L'utilisation simultanée de Sofrasolone et de produits toxiques pour les oreilles ou pour les reins, comme d'autres aminosides, céphalosporines, vancomycine, amphotéricine B, polymyxine, cisplatine, diurétiques de l'anse (furosémide, acide étacrynique), curarisants et ciclosporine est déconseillée.

Aliments et boissons
Sans objet.

Grossesse et allaitement
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
L'utilisation de Sofrasolone est déconseillée pendant la grossesse et la période d'allaitement parce que la naphazoline pourrait atteindre le vaisseau.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Informations importantes concernant certains composants de Sofrasolone
Sans objet.

3. COMMENT UTILISER SOFRASOLONE
Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
Agiter avant l'emploi.
Se moucher avant l'application.
Ce médicament ne peut être utilisé que maximum 5 jours consécutifs.

Suspension pour instillation nasale
Adultes et enfants à partir de 12 ans: 3 à 4 gouttes 3 à 5 fois par jour, dans chaque narine.

Suspension pour pulvérisation nasale
Adultes et enfants à partir de 12 ans: 1 à 2 pulvérisations 3 à 4 fois par jour, dans chaque narine.

Utilisation de la suspension pour pulvérisation nasale:

1) enlever le capuchon;
2) avant la première utilisation: le pouce sur le fond du flacon, l'index et le majeur sur l'anneau entourant l'embout, pomper quelques fois pour amorcer la pulvérisation suivant le dessin A;
3) introduire l'embout dans la narine exactement selon le dessin B et presser 1 fois en inspirant par le nez;
4) remettre le capuchon.

Utilisation chez les enfants
Ne pas administrer la suspension pour instillation nasale ni la suspension pour pulvérisation nasale aux enfants de moins de 12 ans.

Si vous avez utilisé plus de Sofrasolone que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Sofrasolone, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison **(070/245.245)**.
Il est important que vous utilisez la dose indiquée par votre médecin ou pharmacien. Vous pouvez seulement utiliser la dose recommandée par votre médecin; l'utilisation de doses plus élevées ou plus faibles peut aggraver vos symptômes.

Naphazoline
Si la suspension est utilisée correctement, aucun surdosage n'est à craindre.
Si la solution est utilisée de façon prolongée ou trop fréquente ou en cas d'ingestion accidentelle, surtout chez l'enfant, il pourrait survenir un surdosage. Ceci est caractérisé par mal de tête, nausée, insomnie, palpitations, hypertension, ralentissement cardiaque (bradycardie), abaissement de la température du corps (hypothermie), diminution de l'état de conscience (sédation), coma, dépression de la respiration. Le traitement d'un surdosage éventuel est une hospitalisation avec administration d'oxygène (si nécessaire), qui peut être prolongée, ainsi qu'un traitement symptomatique.

Prednisolone
Chaque flacon non ouvert de Sofrasolone contient 25 mg d'acétate de prednisolone.
La dose habituelle pour enfants est de 1 à 2 mg/kg/jour, un surdosage accidentel est peu probable.
Cependant, en cas d'une ingestion accidentelle, on effectuera, par mesure de prudence, un lavage d'estomac et une surveillance stricte des paramètres biologiques (ionogramme, glycémie, ...).
Symptômes généraux en cas de surdosage pour les corticoïdes auxquels appartient le *prednisolone*:
- symptômes de maladie: excès de poids, corpulence (obésité), diminution du volume musculaire (atrophie musculaire), troubles digestifs, décalcification osseuse (ostéoporose), hypertension, pousse excessive des cheveux (hypertrichose), hématomes (purpura), acné.
- affections du système nerveux: excitation, irritabilité, syndrome de Cushing iatrogène (syndrome caractérisé par obésité, visage de pleine lune, hypertension, ostéoporose, instabilité, fatigue, excès de glucose dans le sang (hyperglycémie), impuissance).
Arrêt de croissance chez les enfants.
- signes biologiques: glucose dans l'urine (glycosurie), excès de glucose dans le sang (hyperglycémie), excès de sodium dans le sang (hypernatrémie), concentration de potassium trop basse dans le sang (hypokaliémie).

Si vous oubliez d'utiliser Sofrasolone
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Sofrasolone
Sans objet.
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, Sofrasolone peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Ce médicament peut parfois donner une sensation de sécheresse du nez, de brûlure ou des picotements, ou donner les symptômes d'un rhume (rhinite médicamenteuse). Ce type de réaction survient après chaque application et après un même délai. Dans ce cas, arrêtez le traitement. Si l'utilisation est prolongée ou trop fréquente, il pourrait survenir des effets généraux sur l'organisme, comme par exemple: mal de tête, insomnie, palpitations, nausée. Les risques sont plus importants chez les personnes âgées et chez les enfants. Dans ce cas, arrêtez le traitement.
Liés à l'usage de la *naphazoline*:
- Sensation de sécheresse nasale, de brûlure et picotements.
- Mal de tête, insomnie et palpitations peuvent survenir en cas d'utilisation prolongée, à de fortes doses ou en cas d'utilisation à dosage normale par des personnes sensibles, telles que les personnes âgées.
- Possibilité d'effets systémiques, comme par exemple mal de tête, insomnie, palpitations, nausée, surtout chez les nouveaux-nés, les jeunes enfants et les personnes âgées, secondaires à une pénétration par la muqueuse enflammée et une absorption digestive.
- Une utilisation prolongée ou abusive peut entraîner une congestion excessive (hyperémie secondaire) et une inflammation de la muqueuse nasale (rhinite atrophique).

Liés à l'usage de *prednisolone*:
- L'utilisation prolongée de doses élevées peut causer un passage systémique non négligeable de prednisolone.
- Les effets indésirables secondaires au corticostéroïdes sont:
  - troubles hydro électrolytiques: taux anormalement faible de potassium dans le sang (hypokaliémie) avec accumulation d'alkali (alcalose hypokaliémique), rétention d'eau et insuffisance cardiaque.
  - affections hormonales: dépression de la fonction corticosurrénale, besoin de plus d'insuline ou de comprimés hypoglycémiants (diminution de la tolérance au glucose), manifestation de diabète latent, arrêt de croissance chez les enfants, irrégularités menstruelles (syndrome de Cushing iatrogène).
  - affections musculo-squelettiques: faiblesse, courbature, décalcification osseuse (ostéoporose), fractures, claquage de tendon, destruction du tissu.
  - affections gastro-intestinales: ulcères gastroduodénaux (éventuellement accompagnés de perte de sang ou de perforation), exceptionnellement une douleur abdominale violente irradiant dans le dos avec de la fièvre et des vomissements (pancréatite aigüe) a été rapportée, surtout chez les enfants.
  - affections de la peau: peau fine et vulnérable (atrophie de la peau), acné juvénile, pousse excessive des cheveux, petits saignements de la peau, contusions (purpura), cicatrisation ralentie de plaies.
  - troubles d'origine nerveuse: euphorie, troubles du sommeil, accès maniaque, état confus ou rêveur, convulsions.
  - affections oculaires: pression intraoculaire augmentée (cataracte) et glaucome.
  - immunité: aggravation d'un virus présent (herpès oculaire), aggravation d'infections (trypanosomiase, strongyloïdose), réactivation de tuberculose ancienne, risque accrue d'infections (e.a. staphylocoques cutanés).
  - des réactions violentes (phénomènes de rebond), tel qu'une pression intracrânienne augmentée (hypertension intracrânienne), peuvent survenir lors de l'arrêt du traitement, surtout quand le dosage n'est pas réduit assez lentement.
  - vision floue (fréquence 'indéterminée': ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Bien que la dose de *framycétine* (une aminoside) administrée par voie nasale soit extrêmement faible, nous rappelons ci-dessous les effets indésirables liés à l'utilisation des aminosides à doses élevées:
- troubles de l'audition: des atteintes vestibulaires et des atteintes auditives ont été décrites dans la littérature suite à l'administration d'aminosides. Les patients âgés sont plus sensibles à ces effets, de même que les patients présentant une atteinte de l'audition préexistante.
- affections des reins et des voies urinaires: augmentation du taux d'urémie dans le sang qui revient à la normale dès l'arrêt du traitement. Les cas de problèmes rénaux rapportés après administration d'aminosides étaient, la plupart du temps, en rapport avec un dosage trop élevé ou avec un traitement prolongé, avec des maladies rénales antérieures, avec des anomalies de l'hémogramme ou en association à des produits nuisibles pour les reins.
  Les personnes âgés sont aussi plus sensibles.
- les aminosides peuvent causer un blocage neuromusculaire qui peut mener à une paralysie et un arrêt temporaire de la respiration (apnée), surtout lors de l'anesthésie et en association à des substances à effet myorelaxant.
- des effets au niveau du système nerveux central et des névrites périphériques ont également été décrits.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SOFRASOLONE
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Ne pas utiliser Sofrasolone après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après « EXP.: ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
Les médicaments ne peuvent pas être jetés aux égouts ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutiles. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES
Que contient Sofrasolone
- Les substances actives sont: acétate de prednisolone, sulfate de framycétine et nitrate de naphazoline.
- Les autres composants sont: citrate de sodium, acide citrique monohydraté, chlorure de sodium, alcool benzylique, nitrate de phénylmercure, polysorbate 80, méthylcellulose, eau purifiée.

Qu'est-ce que Sofrasolone et contenu de l'emballage extérieur
Sofrasolone est disponible sous forme de suspension pour instillation nasale (flacon compte-gouttes de 10 ml) et sous forme de suspension pour pulvérisation nasale (flacon microdoseur de 10 ml).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Melisana SA, Avenue du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles
Fabricant
BePharBel Manufacturing SA, rue du Luxembourg 13, B-6180 Courcelles

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
150 S 366 F 11

Mode de délivrance
Délivrance libre.

Date de la dernière révision de la notice: 01/2019.

101NO13