

# ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Tixocortol pivalate ..... 1,000 g  
Pour 100 g de suspension nasale

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension nasale.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1. Indications thérapeutiques

Manifestations inflammatoires et allergiques du rhino-pharynx: rhinites allergiques, rhinites congestives aiguës et chroniques, rhinites vaso-motrices

#### 4.2. Posologie et mode d'administration

1 à 2 pulvérisations dans chaque narine 2 à 4 fois par jour. Agiter avant chaque emploi.

#### 4.3. Contre-indications

Antécédents allergiques au produit.

Epistaxis.

Existence en cours de traitement: d'infections virales ou fongiques de surinfection locale importante.

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

##### Précaution d'emploi

A utiliser après mouchage ou nettoyage soigneux du nez.

En cas de manifestation générale d'une atteinte bactérienne, une antibiothérapie par voie générale doit être envisagée.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

#### 4.6. Grossesse et allaitement

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.

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

Sans objet.

#### 4.8. Effets indésirables

Des réactions d'intolérance locale (picotements...) peuvent survenir en début de traitement.

Des réactions locales, soit sécheresse de la muqueuse nasale, soit allergiques (œdèmes cutanéomuqueux de la face) ont été signalées. Elles cèdent à l'arrêt du traitement.

#### **4.9. Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Corticoïde local: anti allergique, anti-inflammatoire.

Le pivalate de tixocortol est un corticostéroïde dépourvu d'effets systémiques. Il possède l'efficacité locale des corticostéroïdes de référence, mais, il est dépourvu d'action à distance du site d'application.

L'administration chez l'Homme, de 130 fois la dose thérapeutique quotidienne, n'entraîne aucun effet glucocorticoïde systémique.

La forme PIVALONE Suspension nasale respecte le drainage nasal par les battements ciliaires de la muqueuse pituitaire.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Les études conduites chez l'animal et chez l'homme ont montré une métabolisation extrêmement rapide du pivalate de tixocortol, expliquant l'absence d'effets systémiques.

Le pivalate de tixocortol est bien absorbé par voie orale; cependant, même après administration par voie orale d'une dose très importante (2 g), on ne retrouve dans la circulation générale que des métabolites inactifs, dépourvus d'action glucocorticoïde. Ceci est dû à une dégradation extrêmement rapide du pivalate de tixocortol, principalement hépatique.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non renseignée.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Chlorure de N-cétylpyridinium, alcool benzylique, chlorure de sodium, phosphate monosodique, soluté officinal d'hydroxyde de sodium, eau purifiée.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

#### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon polyéthylène de 10 ml.

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**PFIZER HOLDING FRANCE**  
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE  
75014 PARIS

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 320 611-0 : 10 ml en flacon polyéthylène.

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste II.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur.

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale**

**Tixocortol pivalate**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Tixocortol pivalate ..... 1,000 g  
Pour 100 g de suspension nasale

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Chlorure de N-cétylpyridinium, alcool benzylique, chlorure de sodium, phosphate monosodique dihydraté, soluté officinal d'hydroxyde de sodium, eau purifiée.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Suspension nasale.

Flacon de 10 ml.

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie nasale

Lire la notice avant utilisation.

#### **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

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

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Sans objet.

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

#### **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Sans objet.

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Sans objet.

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

**PFIZER HOLDING FRANCE**  
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE  
75014 PARIS

**Exploitant**

**PFIZER**  
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE  
75014 PARIS

**Fabricant**

Sans objet.

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Médicament autorisé N° :

**13. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste II.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Sans objet.

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Conformément à la réglementation en vigueur.

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Sans objet.

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

Sans objet.

**Exploitant**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Flacon.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

**PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale**

**Tixocortol pivalate**

**Voie nasale**

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

10 ml.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale**  
**Tixocortol pivalate**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale ?
3. COMMENT UTILISER PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### **1. QU'EST-CE QUE PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

CORTICOIDE POUR USAGE LOCAL (R : Système respiratoire)

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans les manifestations inflammatoires et allergiques du rhino-pharynx: rhinites allergiques, rhinites saisonnières, rhinites congestives aiguës et chroniques, rhinites vaso-motrices

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale ?**

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

Sans objet.

#### Contre-indications

**N'utilisez jamais PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale dans les cas suivant :**

- Antécédents allergiques à l'un des composants du produit.
- Epistaxis (saignements de nez).
- Existence en cours de traitement: d'infections virales ou fongiques de surinfection locale importante.

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 PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale:**

#### **Précautions d'emploi**

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

#### **Prise 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.

#### *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*

#### **Grossesse et allaitement**

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### *Sportifs*

Sans objet.

#### *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 PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

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

#### **Posologie**

SE CONFORMER A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

#### **Mode et voie d'administration**

Voie nasale.

Ne pas avaler.

Agiter énergiquement le flacon de bas en haut avant chaque utilisation.

Oter le capuchon de protection.

Amorcer la pulvérisation par 4 à 5 pressions successives avant la première utilisation et éventuellement au cours du traitement.

Introduire l'embout verticalement dans la narine et presser à fond.

Remettre le capuchon de protection après chaque utilisation.

### **Durée du traitement**

La durée d'administration de ce médicament sera la plus courte possible (quelques jours). Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

**Si vous avez pris plus de PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale que vous n'auriez dû:**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

Sans objet.

### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

Des réactions d'intolérance locale (picotements...) peuvent survenir en début de traitement.

Rares réactions locales, soit à type de sécheresse de la muqueuse nasale, soit de type allergique, manifestations locales cutanées, oedèmes (infiltration de liquide dans les tissus superficiels du visage et/ou des muqueuses et exceptionnellement laryngé) ont été signalées. Elles cèdent à l'arrêt du traitement.

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 PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale ?**

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

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

### *Conditions de conservation*

Pas de précautions particulières de conservation.

### *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 PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale ?**

**La substance active est:**

Tixocortol pivalate ..... 1,000 g  
Pour 100 g de suspension nasale

**Les autres composants sont:**

Chlorure de N-cétylpyridinium, alcool benzylique, chlorure de sodium, phosphate monosodique dihydraté, soluté officinal d'hydroxyde de sodium, eau purifiée.

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de suspension nasale. Flacon de 10 ml.

### 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**

**PFIZER HOLDING FRANCE**  
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE  
75014 PARIS

**Exploitant**

**PFIZER**  
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE  
75014 PARIS

**Fabricant**

**FARMEA**  
10 RUE BOUCHE THOMAS  
ZAC SUD D'ORGEMONT  
49000 ANGER

### 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'Afssaps (France).

### Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

### Autres

Sans objet.

