

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 04/04/2016

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BIOCIDAN, solution pour pulvérisation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bromure de céthexonium	50,00 mg
Citrate de phényltoloxamine	174,20 mg

Pour 100 ml de solution pour pulvérisation nasale.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation nasale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint antiseptique et antiallergique des rhinites.

4.2. Posologie et mode d'administration

VOIE NASALE

Adulte : 1 pulvérisation dans chaque narine 4 à 6 fois par jour.

Enfant : 1 pulvérisation dans chaque narine 2 à 3 fois par jour.

Nourrisson : 1 pulvérisation dans chaque narine 1 à 2 fois par jour.

Les pulvérisations nasales se font avec le flacon en position verticale.

La durée du traitement doit être courte.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est CONTRE-INDIQUE dans les cas suivants :

- hypersensibilité à l'un des composants et en particulier à la famille des ammoniums quaternaires ou des antihistaminiques ;

En raison de la présence de *phényltoloxamine* :

- risque de glaucome par fermeture de l'angle,
- risque de rétention urinaire liée à des troubles uréthro-prostatiques,

Ce médicament est GÉNÉRALEMENT DÉCONSEILLÉ pendant le premier trimestre de la grossesse.

4.4. Mises en garde spéciales et 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.

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

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

Bien qu'administrée par voie locale, la phényltoloxamine peut entraîner des effets systémiques qu'il convient de prendre en compte :

Associations déconseillées

+ Alcool :

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif de l'antihistaminique H1. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et d'autres médicaments contenant de l'alcool.

Associations à prendre en compte

+ Autres médicaments sédatifs (dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), neuroleptiques, barbituriques, benzodiazépines, anxiolytiques autres que les benzodiazépines (par exemple, le méprobamate), hypnotiques, antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), antihistaminiques H1 sédatifs, antihypertenseurs centraux, baclofène, thalidomide) :
Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

+ Autres médicaments atropiniques (antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H1 atropiniques, antiparkinsoniens, anticholinergiques, antispasmodiques atropiniques, disopyramide, neuroleptiques phénothiaziniques et clozapine) :
Addition des effets indésirables atropiniques à type de rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche.

4.6. Grossesse et allaitement

La présence de phényltoloxamine conditionne la conduite à tenir en cas de grossesse.

Grossesse

• Aspect malformatif (1^{er} trimestre)

- o Chez l'animal, il n'y a pas de données fiables de tératogénèse.
- o En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de la phényltoloxamine lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

• Aspect fœtotoxique (2^{ème} et 3^{ème} trimestres)

Chez les nouveaux-nés de mères traitées au long cours par de fortes posologies de médicaments anticholinergiques ont été rarement décrits :

- des signes digestifs liés aux propriétés atropiniques des phénothiazines (distension abdominale...)
- des syndromes extrapyramidaux.

En conséquence, l'utilisation de ce médicament est déconseillée au cours du premier trimestre de la grossesse. Il ne sera prescrit que si nécessaire par la suite, en se limitant, au 3^{ème} trimestre, à un usage ponctuel.

Si l'administration de ce médicament a eu lieu en fin de grossesse, il semble justifié d'observer une période de surveillance des fonctions neurologiques et digestives du nouveau-né.

Allaitement

En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, l'allaitement est à éviter pendant la durée du traitement.

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

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament surtout en début de traitement.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

4.8. Effets indésirables

- Eternuements répétés allergiques avec écoulement nasal, irritation locale ;
- Manifestations allergiques cutanées et locales (eczéma, prurit, purpura, urticaire).

Bien que la résorption par voie nasale soit faible, on ne peut exclure le risque d'effets systémiques de la phényltoxamine :

- Risque de somnolence ;
- A fortes doses ou en cas de traitement prolongé :
 - effets anticholinergiques (sécheresse des muqueuses, constipation, troubles visuels, palpitations cardiaques).
 - hypotension orthostatique, troubles de l'équilibre.
- Ont été notés avec l'utilisation des antihistaminiques par voie orale des effets hématologiques de type : leucopénie, neutropénie, thrombocytopénie, anémie hémolytique.

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

En cas de surdosage, un avis médical est nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: **PREPARATION NASALE POUR USAGE LOCAL.**

(R: système respiratoire)

Bromure de céthexonium: antiseptique local de la classe des ammoniums quaternaires.

Phényltoxamine: antihistaminique H1, à structure éthanolamine, ayant la propriété de s'opposer, par antagonisme compétitif plus ou moins réversible, aux effets de l'histamine notamment sur la peau, les vaisseaux et les muqueuses conjonctivales, nasales, bronchiques et intestinales.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Edétate de sodium, chlorure de sodium, glycérol, éthylvanilline, solution concentrée 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 pulvérisateur de 15 ml en polyéthylène basse densité opacifié par du dioxyde de titane muni d'un tube plongeur en polyéthylène basse densité.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

MENARINI FRANCE
1-7 RUE DU JURA
94633 RUNGIS CEDEX

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

323 238-9 ou 34009 323 238 9 0 : 1 flacon(s) pulvérisateur(s) polyéthylène basse densité (PEBD) de 15 ml.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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

Médicament non soumis à prescription médicale.