

MENTIONS LEGALES LONGUES
PIVALONE 1%, suspension nasale

DENOMINATION :

PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

Tixocortol (DCI) pivalate 1 g, pour 100 g de suspension nasale.

FORME PHARMACEUTIQUE :

Suspension pour pulvérisation nasale.

DONNEES CLINIQUES :

• **Indications thérapeutiques :**

Manifestations inflammatoires et allergiques du rhino-pharynx : rhinites allergiques, rhinites saisonnières, rhinites congestives aiguës et chroniques, rhinites vasomotrices.

• **Posologie et mode d'administration :**

Agiter avant chaque emploi. 1 ou 2 pulvérisations dans chaque narine, 2 à 4 fois par jour.
CTJ : 0,17 € à 0,67 € .

• **Contre-indications :**

Antécédents allergiques au produit, Epistaxis, Existence en cours de traitement d'infections virales ou fongiques, de surinfection locale importante.

• **Mises en garde spéciales et précautions particulières 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.

• **Effets indésirables :**

Des réactions d'intolérance locale (picotements) peuvent survenir en début de traitement. De rares réactions locales, soit à type de sécheresse de la muqueuse nasale, soit de type allergique (oedème cutanéomuqueux de la face, exceptionnellement oedème de Quincke) ont été signalées. Elles cèdent à l'arrêt du traitement.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :

• **Propriétés pharmacodynamiques :**

Corticoïde local : anti-allergique, anti-inflammatoire. Le pivalate de tixocortol est un corticostéroïde dépourvu d'effet systémique. 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 1 % suspension nasale respecte le drainage nasal par les battements ciliaires de la muqueuse pituitaire.

• **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'effet systémique. Le pivalate de tixocortol est bien

absorbé par voie orale; cependant, même après administration par voie orale d'une dose très importante (2g), 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.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

• Liste des excipients :

Alcool benzylique, chlorure de sodium, phosphate monosodique, solution officinale d'hydroxyde de sodium, eau purifiée. Conservateur : chlorure de N-cétylpyridinium.

PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :

PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale, flacon pulvérisateur de 10ml (PE) A.M.M. 34009 320.6110 5(1977).

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :

LISTE II. Remb. Séc. Soc.à 35%, Collect. Prix : 4,19 € (flacon de 10 ml)

EXPLOITANT : PFIZER 23-25 Av. du Dr Lannelongue- 75668 Paris Cedex 14- Tél (standard) : 01 58 07 30 00- Tél (information médicale) 01 58 07 34 40

® : marque déposée.

Version 001-01/10