

## **NOTICE**

### **Rhinospray + Eucalyptus 0,118 % solution pour pulvérisation nasale**

BPI 0159-00 du 31.07.96

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement/votre maladie.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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 consultez un médecin.

#### Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que RHINOSPRAY + EUCALYPTUS 0,118% solution pour pulvérisation nasale et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser RHINOSPRAY + EUCALYPTUS 0,118% solution pour pulvérisation nasale?
3. Comment utiliser RHINOSPRAY + EUCALYPTUS 0,118% solution pour pulvérisation nasale?
4. Les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver RHINOSPRAY + EUCALYPTUS 0,118% solution pour pulvérisation nasale?
6. Informations supplémentaires.

### **RHINOSPRAY® + EUCALYPTUS 0,118% solution pour pulvérisation nasale**

(chlorhydrate de tramazoline)

- La substance active est: Chlorhydrate de tramazoline 118 mg (= 125 mg chlorhydrate de tramazoline monohydraté)
- Les autres composants (excipients) sont: Chlorure de benzalkonium – Eucalyptol – Menthol – Camphre – Glycérol – Acide citrique – Hydroxyde de sodium – Hypromellose – Povidone – Sulfate de magnésium – Chlorure de magnésium – Chlorure de calcium – Hydrogencarbonate de sodium – Chlorure de sodium – Eau purifiée.

#### Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

n.v. Boehringer Ingelheim s.a.  
16 Avenue Ariane  
B-1200 Bruxelles

#### Fabricant:

Istituto De Angeli S.r.l.  
I-50066 Reggello (FI)

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché: 205 IS 199 F 11

## **1. QU'EST-CE QUE RHINOSPRAY + EUCALYPTUS 0,118% SOLUTION POUR PULVERISATION NASALE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?**

### **Forme pharmaceutique et autres présentations**

Flacon microdoseur de 10 ml pouvant libérer au moins 100 nébulisations.

### **Groupe pharmacothérapeutique ou mode d'action**

Vasoconstricteur décongestionnant de la muqueuse nasale.

### **Indications thérapeutiques**

Traitement symptomatique de la congestion nasale, par exemple en cas de rhinite et rhinopharyngite.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER RHINOSPRAY + EUCALYPTUS 0,118% SOLUTION POUR PULVERISATION NASALE?**

### **N'utilisez pas RHINOSPRAY + EUCALYPTUS**

Si vous souffrez de rhinite sèche ou de glaucome à angle aigu.

Si vous êtes allergique à la tramazoline, au benzalkonium ou à l'un des autres composants.

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 16 ans.

### **Faites attention**

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «Utilisation de RHINOSPRAY + EUCALYPTUS en association avec d'autres médicaments».

- Dans la rhinite chronique, l'administration prolongée de vasoconstricteurs n'est pas indiquée; il peut en résulter une inflammation chronique et une atrophie de la muqueuse.
- L'administration trop fréquente et trop abondante de vasoconstricteurs peut provoquer une élévation de la tension artérielle.
- Il y a lieu de veiller à ce que le RHINOSPRAY + EUCALYPTUS ne pénètre pas dans les yeux, ce qui serait cause d'irritations.
- Si après 7 jours d'utilisation les symptômes persistent, il y a lieu de consulter un médecin.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

### **Utilisation de RHINOSPRAY + EUCALYPTUS en association avec des aliments ou des boissons**

Sans objet.

### **Grossesse**

L'usage inconsidéré pendant la grossesse est à éviter. Au cours du premier trimestre, il vaut mieux éviter l'usage du médicament.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## Allaitement

L'usage du RHINOSPRAY + EUCALYPTUS pendant cette période est contre-indiqué.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament

## Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Sans objet.

## Informations importantes concernant certains composants de RHINOSPRAY + EUCALYPTUS

Non applicable.

## Utilisation de RHINOSPRAY + EUCALYPTUS en association avec d'autres médicaments

Ne pas utiliser pendant un traitement par des IMAO (Inhibiteurs de la Mono-Amine-Oxydase) ou par des antidépresseurs tricycliques, ni pendant les deux semaines qui suivent la fin d'un traitement par les IMAO.

### 3. COMMENT UTILISER RHINOSPRAY + EUCALYPTUS 0,118% SOLUTION POUR PULVERISATION NASALE?

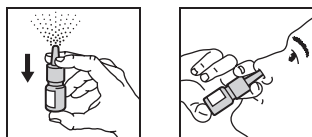
Veillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Pulvérisation dans le nez.

*Adulte et adolescent à partir de 16 ans* : après s'être mouché, pratiquer 1 nébulisation dans chaque narine, 3 à 4 fois par jour, suivant les besoins. La dose maximale est de 200 mcg (= 2 nébulisations) jusqu'à 4 fois par 24 heures.

Lors de la première utilisation, après avoir enlevé le capuchon, le pouce sur le fond du flacon, l'index et le majeur sur l'anneau entourant l'embout, **POMPER QUELQUES FOIS POUR AMORCER LA NEBULISATION**. Une fois le microdoseur amorcé, introduire l'embout dans la narine et vaporiser en inspirant par le nez. Nettoyer l'embout et remettre le capuchon.

Schémas



L'usage du RHINOSPRAY + EUCALYPTUS ne peut être prolongé sans nécessité.

**Si vous avez oublié de prendre RHINOSPRAY + EUCALYPTUS:**

Sans effet.

**Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par RHINOSPRAY + EUCALYPTUS est arrêté:**

Aucun.

**Si vous avez pris plus de RHINOSPRAY + EUCALYPTUS que vous n'auriez dû:**

Si vous avez utilisé ou pris trop de RHINOSPRAY + EUCALYPTUS, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

**4. EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, RHINOSPRAY + EUCALYPTUS peut avoir des effets indésirables.

*Troubles du système nerveux:*

Fréquent: légers picotements, sensation d'irritation locale, éternuements.

Peu fréquent: maux de tête.

Rare: vertiges, troubles du goût.

*Troubles cardiaques:*

Peu fréquent: des effets systémiques cardio-vasculaires peuvent apparaître: palpitations, pouls accéléré, tension sanguine augmentée.

*Troubles du système respiratoire:*

Rare: écoulement nasal abondant.

*Troubles du système gastro-intestinal:*

Peu fréquent: nausées.

*Troubles généraux:*

Peu fréquent: accentuation de la congestion nasale.

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**5. COMMENT CONSERVER RHINOSPRAY + EUCALYPTUS 0,118% SOLUTION POUR PULVERISATION NASALE?**

Tenir hors de portée et de la vue des enfants.

Entre 15°C et 25°C, dans son emballage d'origine.

Date de péremption: N'utilisez plus RHINOSPRAY + EUCALYPTUS après la date de péremption figurant sur l'emballage après la mention «EXP» mois/année (les deux premiers chiffres indiquent le mois et les suivants l'année – la date d'expiration commence le dernier jour du mois indiqué).

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.**

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Si vous désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

n. v. Boehringer Ingelheim s. a.  
Avenue Ariane, 16  
B-1200 Bruxelles  
Tél.: 02/773.33.11

Délivrance libre.

A. La dernière mise à jour de cette notice date de: 04.02.2005

B. La date de l'approbation de la notice est: 29.08.2005