

NOTICE

Rhinospray 0,118 % solution pour pulvérisation/instillation nasale

BPI 0126-01 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 0,118 % solution pour pulvérisation/instillation nasale et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser RHINOSPRAY 0,118 % solution pour pulvérisation/instillation nasale?
3. Comment utiliser RHINOSPRAY 0,118 % solution pour pulvérisation/instillation nasale?
4. Les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver RHINOSPRAY 0,118 % solution pour pulvérisation/instillation nasale?
6. Informations Supplémentaires.

RHINOSPRAY® 0,118 % solution pour pulvérisation nasale

RHINOSPRAY® 0,118 % solution pour instillation nasale

(chlorhydrate de tramazoline)

La substance active est: Chlorhydrate de tramazoline 118 mg, soit environ 38,6 mcg de chlorhydrate de tramazoline par goutte ou environ 82,6 mcg de chlorhydrate de tramazoline par nébulisation.

Les autres composants (excipients) sont: Sorbitol – Acide citrique – Phosphate disodique dihydraté - Chlorure de sodium – Chlorure de benzalkonium – Eau purifiée.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

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

Fabricant:

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

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

Solution pour pulvérisation nasales: 205 IS 95 F 11
Solution pour instillation nasales: 205 IS 16 F 11

1. QU'EST-CE QUE RHINOSPRAY 0,118 % SOLUTION POUR PULVÉRISATION/ INSTILLATION NASALE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Forme pharmaceutique et les autres présentations

- Solution pour pulvérisation nasale: flacon microdoseur de 15 ml pouvant libérer au moins 150 nébulisations.
- Solution pour instillation nasale: flacon compte-gouttes de 15 ml contenant au moins 500 gouttes.

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 0,118 % SOLUTION POUR PULVÉRISATION / INSTILLATION NASALE?

N'utilisez pas RHINOSPRAY

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 12 ans.

Faites attention

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Utilisation de RHINOSPRAY 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 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.

Veillez 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 en association avec des aliments ou des boissons

Sans objet.

Grossesse

Ne pas utiliser pendant les 3 premiers mois de la grossesse, sauf avis contraire du médecin. L'usage inconsidéré pendant la grossesse est à éviter. Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Ne pas utiliser pendant la période d'allaitement, sauf avis contraire du médecin. Veuillez 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

Données non fournies.

Utilisation de RHINOSPRAY 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 0,118 % SOLUTION POUR PULVÉRISATION/INSTILLATION NASALE?

Veuillez 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.

Instillation/Pulvérisation dans le nez.

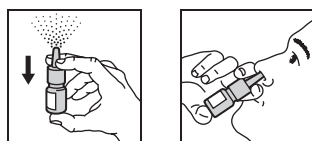
Adultes : Après s'être mouché, pratiquer 1 nébulisation ou introduire 3 gouttes dans chaque narine, 3 à 4 fois par jour, suivant les besoins. La dose maximale est de 200 mcg jusqu'à 4 fois par 24 heures.

Enfants de 12 à 15 ans : 1 à 2 gouttes dans chaque narine, 3 à 4 fois par jour, suivant les besoins. La dose maximale est de 100 mcg jusqu'à 4 fois par 24 heures.

- Flacon microdoseur:

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



- Flacon compte-gouttes:
Pencher la tête en arrière et instiller les gouttes dans chaque narine.
Lorsque la muqueuse est très congestionnée, il est recommandé de se moucher dès que le médicament fait son effet, puis d'opérer une deuxième application.

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

Si vous avez oublié de prendre RHINOSPRAY:

Sans effet.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par RHINOSPRAY est arrêté :

Aucun.

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de RHINOSPRAY, 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 peut avoir des effets indésirables.

- Troubles du système nerveux:

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

Rare: maux de tête, 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 0,118 % SOLUTION POUR PULVÉRISATION/ INSTILLATION 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 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 le 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