

RHINOFLUIMUCIL®

solution pour pulvérisation nasale

N-acétylcystéine - sulfate de tuaminoheptane - chlorure de benzalkonium

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.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE RHINOFLUIMUCIL®, solution pour pulvérisation nasale et DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER RHINOFLUIMUCIL®, solution pour pulvérisation nasale ?
3. COMMENT UTILISER RHINOFLUIMUCIL®, solution pour pulvérisation nasale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER RHINOFLUIMUCIL®, solution pour pulvérisation nasale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE RHINOFLUIMUCIL® solution pour pulvérisation nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament contient un sympathomimétique alpha, vasoconstricteur décongestionnant par voie nasale, le sulfate de tuaminoheptane, un antiseptique, le chlorure de benzalkonium, et un mucolytique, la N-acétylcystéine.

Ce médicament est indiqué pour le traitement symptomatique local, de courte durée, des affections rhinopharyngées (rhume, rhinite), avec sécrétion excessive de la muqueuse de l'adulte et des adolescents de plus de 15 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER RHINOFLUIMUCIL®, solution pour pulvérisation nasale ?

N'utilisez jamais RHINOFLUIMUCIL®, solution pour pulvérisation nasale dans les cas suivants :

- En cas d'allergie connue à l'un des constituants de ce médicament.
- Enfant de moins de 15 ans.
- Si vous avez présenté un accident vasculaire cérébral.
- En cas d'hypertension artérielle grave ou mal équilibrée par le traitement.
- En cas de maladie grave du cœur (insuffisance coronarienne).
- Si vous présentez certaines formes de glaucomes (augmentation de la pression dans l'œil).
- En cas de difficultés à uriner d'origine prostatique ou autre.
- En cas de convulsions anciennes ou récentes.
- En association aux sympathomimétiques à action indirecte, vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale [phénylpropanolamine, phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine,...] et méthylphénidate, en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives (voir « Prise ou utilisation d'autres médicaments »).

L'association de deux décongestionnants est contre-indiquée, quelle que soit la voie d'administration (orale et/ou nasale) : une telle association est inutile et dangereuse et correspond à un mésusage.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec RHINOFLUIMUCIL®, solution pour pulvérisation nasale :

Mises en garde spéciales

3. COMMENT UTILISER RHINOFLUIMUCIL®, solution pour pulvérisation nasale ?

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET AUX ADOLESCENTS DE PLUS DE 15 ANS :

Adultes et adolescents de plus de 15 ans : 2 pulvérisations dans chaque narine, 3 à 4 fois par jour.

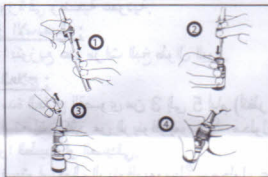
DANS TOUTS LES CAS, RESPECTEZ L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez l'impression que l'effet de RHINOFLUIMUCIL®, solution pour pulvérisation nasale est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie nasale. Les pulvérisations nasales se font avec le flacon en position verticale, la tête légèrement penchée en avant, afin d'éviter d'avaler le produit.

Mode d'emploi : Dévisser et enlever le bouchon du flacon contenant la solution (ne pas enlever la bague). Puis procéder en suivant les étapes 1 à 4.



Avant utilisation, ne pas oublier d'enlever le bouchon et d'amorcer la pompe en l'actionnant plusieurs fois, tout en gardant le flacon en position verticale.

Fréquence d'administration :

Les pulvérisations sont à répartir au cours de la journée.

Durée de traitement

La durée maximale du traitement est de 3 à 5 jours (voir « Mises en garde spéciales »).

Si vous avez pris plus de RHINOFLUIMUCIL®, solution pour pulvérisation nasale que vous n'auriez dû : Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre RHINOFLUIMUCIL®, solution pour pulvérisation nasale :

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser. Continuez votre traitement conformément à votre prescription.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, RHINOFLUIMUCIL®, solution pour pulvérisation nasale est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Ce médicament peut entraîner :

(Effets liés à la présence de tuaminoheptane).

- Des effets locaux :
 - des phénomènes de sécheresse nasale peuvent survenir chez certains malades et exceptionnellement, des manifestations allergiques locales.
- Des effets généraux tels que :
 - des maux de tête, accidents vasculaires cérébraux,
 - des palpitations, une poussée d'hypertension artérielle, un infarctus du myocarde, des sueurs, des troubles du comportement, des nausées, des vomissements,
 - le déclenchement d'une crise de glaucome aigu chez les sujets prédisposés, pouvant se traduire par un œil rouge et douloureux.

DANS CES CAS, ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

contamination microbienne, ne pas gâcher trop longtemps une préparation à usage nasal entamée, en particulier ne pas la réutiliser pour un autre traitement.
NE LAISSEZ PAS CE MÉDICAMENT A LA PORTEE NI A LA VUE DES ENFANTS.

Il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée maximale de traitement de 3 à 5 jours et les contre-indications.

Au cours du traitement, en cas de sensation d'accélération des battements du cœur, de palpitations, d'apparition ou d'augmentation de maux de tête, d'apparition de nausées, de troubles du comportement, **ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.**

PREVEZ VOTRE MÉDECIN, si vous souffrez :

- d'hypertension artérielle,
- d'affections cardiaques, d'hyperthyroïdie (hyperfonctionnement de la glande thyroïde),
- de troubles de la personnalité,
- de diabète.

En cas de surinfection (mouchage purulent), de fièvre, ou d'infection broncho-pulmonaire concomitante, **prévenez votre médecin.**

PREVEZ VOTRE MÉDECIN, si vous prenez :

- un médicament à base d'IMAO non sélectifs (iproniazide),
- un traitement contenant un alcaloïde de l'ergot de seigle :
- dopaminergique, comme de la bromocriptine, de la cabergoline, du lisuride ou du pergolide, (par exemple un antiparkinsonien) ;
- vasoconstricteur, comme de la dihydroergotamine, de l'ergotamine, de la méthylergométrine, du méthysergide, (par exemple un antimigraineux).

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer une gêne respiratoire.

En cas d'écoulement nasal purulent, de persistance de la fièvre, d'absence d'amélioration au bout de 3 à 5 jours de traitement, **CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN.**

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

Prise ou utilisation 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.

Ce médicament contient un vasoconstricteur : le sulfate de tuaminoheptane.

Ce médicament ne doit pas être administré en association avec d'autres vasoconstricteurs en particulier avec ceux administrés par voie orale (phénylpropanolamine, phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine... ou méthylphénidate).

Il est déconseillé d'utiliser ce médicament si vous êtes déjà traité :

- par un médicament à base d'IMAO non sélectifs (iproniazide), médicament prescrit dans certains états dépressifs
- et/ou par d'autres médicaments dopaminergiques ou vasoconstricteurs tels que la bromocriptine, la cabergoline, le lisuride, le pergolide ou la dihydroergotamine, l'ergotamine, la méthylergométrine, du méthysergide, médicaments prescrits pour traiter certains troubles neurologiques ou endocriniens ou des migraines.

Grossesse et allaitement

Grossesse

En raison de possibles effets néonataux liés aux puissantes propriétés vasoconstrictrices du tuaminoheptane, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

Le passage de tuaminoheptane dans le lait maternel n'est pas connu. Par conséquent, il est déconseillé d'utiliser ce médicament pendant la période d'allaitement.

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

Sportifs

Attention, cette spécialité contient une substance pouvant induire une réaction positive lors des contrôles antidopages.

- une sécheresse de la bouche,
- des convulsions, des hallucinations, de l'agitation, des troubles du comportement et une insomnie, ont été décrits,
- exceptionnellement des accidents vasculaires cérébraux hémorragiques ont été rapportés chez des patients traités par des médicaments contenant un vasoconstricteur, notamment en cas de surdosage, de non respect des contre-indications ou des mises en garde, ou chez des patients présentant des facteurs de risque vasculaires (voir « N'utilisez jamais RHINOFLUIMUCIL[®], solution pour pulvérisation nasale dans les cas suivants » et « Mises en garde spéciales »).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER RHINOFLUIMUCIL[®], solution pour pulvérisation nasale ?

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

Ne pas utiliser RHINOFLUIMUCIL[®], solution pour pulvérisation nasale après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Après ouverture : Le médicament se conserve au maximum 20 jours.

Avant ouverture : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient RHINOFLUIMUCIL[®], solution pour pulvérisation nasale ?

Les substances actives sont :

Acétylcystéine 0,1 g
Sulfate de tuaminoheptane 0,05 g
Solution de chlorure de benzalkonium
Correspondant à chlorure de benzalkonium 0,00125 g
Pour 10 ml de solution pour pulvérisation nasale.

Les autres composants sont :

Hypromellose, édétate disodique, phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique dodécahydraté, dithiothreitol, sorbitol à 70 pour cent, essence de menthe, éthanol à 96 pour cent, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Qu'est-ce que RHINOFLUIMUCIL[®], solution pour pulvérisation nasale et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour pulvérisation nasale en flacon de 10 ml avec nébuliseur.

Détenteur de la décision d'enregistrement en Algérie

ZAMBON FRANCE S.A.

13, rue René Jacques
92138 Issy-les-Moulineaux Cedex
FRANCE
Informations médicale et pharmaceutique :
+33(0)1.58.04.41.41

Fabricant

ZAMBON SPA

Via Della Chimica 9
36100 Vicenza
ITALIE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Avril 2012.

Date à laquelle cette notice a été approuvée en Algérie est Mai 2012

Décision d'enregistrement Algérie n° 07/22B031/093