

Dénomination du médicament

**RHINEDRINE, solution pour pulvérisation nasale
Bromure de benzododécinium**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après quelques jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que RHINEDRINE, solution pour pulvérisation nasale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser RHINEDRINE, solution pour pulvérisation nasale ?
3. Comment utiliser RHINEDRINE, solution pour pulvérisation nasale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RHINEDRINE, solution pour pulvérisation nasale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE RHINEDRINE, solution pour pulvérisation nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

PREPARATION NASALE POUR USAGE LOCAL - R: système respiratoire

Ce médicament est indiqué en cas de rhume et de rhinopharyngite.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER RHINEDRINE, solution pour pulvérisation nasale ?

N'utilisez jamais RHINEDRINE, solution pour pulvérisation nasale :

- en cas d'allergie aux antiseptiques de la classe des ammoniums quaternaires lors d'une précédente utilisation,
- chez le nourrisson de moins de 30 mois,

- chez les enfants ayant eu des convulsions dues à la fièvre ou non, en raison de la présence, en tant qu'excipients, de dérivés terpéniques.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser RHINEDRINE, solution pour pulvérisation nasale.

Mises en garde spéciales

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

Cette spécialité contient en tant qu'excipients des dérivés terpéniques, qui peuvent entraîner à doses excessives :

- des accidents à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant,
- des pauses respiratoires et des malaises chez le nourrisson.

Respectez les conseils d'utilisation, en particulier :

- ne jamais dépasser les doses recommandées (Cf. rubrique : Comment utiliser RHINEDRINE, solution pour pulvérisation nasale),
- respecter les durées de traitement préconisées,
- pulvériser ce médicament en tenant le flacon bien vertical, l'embout vers le haut.

Précautions d'emploi

En cas de fièvre, maux de tête importants, douleur de l'oreille ou autres symptômes associés, consultez votre médecin.

En cas d'épilepsie ancienne ou récente, DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN.

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

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et RHINEDRINE, solution pour pulvérisation nasale

Ne pas associer plusieurs médicaments à usage nasal contenant un antiseptique.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

RHINEDRINE, solution pour pulvérisation nasale avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

3. COMMENT UTILISER RHINEDRINE, solution pour pulvérisation nasale ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 30 mois.

Adulte : 2 pulvérisations dans chaque narine 3 à 4 fois par jour.

Enfant de plus de 30 mois : 1 pulvérisation dans chaque narine 3 à 4 fois par jour.

Mode et voie d'administration

Voie nasale.

Durée du traitement

Le traitement ne devra pas dépasser quelques jours.

Si vous avez utilisé plus de RHINEDRINE, solution pour pulvérisation nasale que vous n'auriez dû

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser RHINEDRINE, solution pour pulvérisation nasale

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser RHINEDRINE, solution pour pulvérisation nasale

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets suivants peuvent survenir :

- allergie à type d'éternuements,
- écoulement nasal,
- réaction cutanée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RHINEDRINE, solution pour pulvérisation nasale ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à

protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient RHINEDRINE, solution pour pulvérisation nasale

- La substance active est :

Bromure de benzododécinium..... 0,0503 g
Pour 100 ml de solution pour pulvérisation nasale

- Les autres composants sont :

Camphre racémique, chlorure de sodium, polysorbate 80, eau purifiée.

Qu'est-ce que RHINEDRINE, solution pour pulvérisation nasale et contenu de l'emballage extérieur

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Fabricant

SOPHARTEX
21 RUE DU PRESOIR
28500 VERNOUILLET

et

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).