

PRORHINEL RHUME, solution nasale

Polysorbate 80 / bromure de benzododécinium

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à 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.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PRORHINEL RHUME, solution nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PRORHINEL RHUME, solution nasale ?
3. COMMENT UTILISER PRORHINEL RHUME, solution nasale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PRORHINEL RHUME, solution nasale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE PRORHINEL RHUME, SOLUTION NASALE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

PREPARATION NASALE POUR USAGE LOCAL

(R: système respiratoire)

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PRORHINEL RHUME, SOLUTION NASALE ?

N'utilisez jamais PRORHINEL RHUME, solution nasale dans les cas suivants:

- allergie aux antiseptiques de la classe des ammoniums quaternaires lors d'une précédente utilisation.

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

Faites attention avec PRORHINEL RHUME, solution 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.

Les ampoules en verre, les flacons pipettes ou flacons pulvérisateurs ne doivent pas être conservés plus de 8 jours après la première utilisation. Notez la date d'ouverture en clair sur l'ampoule ou le flacon.

Les ampoules en plastique ne doivent pas être conservées après utilisation.

Précautions d'emploi

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

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

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

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

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse et allaitement

Ce médicament dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout 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 PRORHINEL RHUME, SOLUTION NASALE ?

Posologie

En pulvérisations:

Adulte (avec le flacon pulvérisateur adulte): 2 pulvérisations dans chaque narine 3 fois par jour.

Enfant: (avec le flacon pulvérisateur enfant): 2 pulvérisations dans chaque narine 2 à 3 fois par jour.

En lavage: avec les formes ampoules en plastique de 5 ml ou 10 ml ou le flacon pipette.

Adulte: 1 à 3 lavages par jour avec 1/2 à 1 ampoule de 10 ml ou de 5 ml par narine.

Enfant: 1 à 2 lavages par jour avec 1/2 à 1 ampoule à 5 ml par narine.

Nourrisson: 1 lavage par jour avec 1/2 à 1 ampoule à 5 ml par narine.

En instillations: avec les formes ampoules en plastique de 5 ml ou 10 ml ou le flacon pipette. L'instillation est recommandée lorsqu'une petite quantité de solution est suffisante.

Administrer quelques gouttes en exerçant une pression douce sur l'ampoule ou le flacon.

Adulte: 2 à 3 instillations par jour.

Enfant et nourrisson: 1 à 3 instillations par jour.

Ne pas se moucher violemment au cours des 10 mn suivant l'administration de ce produit.

Mode et voie d'administration

VOIE NASALE. Ne pas injecter.

Ampoule en verre: le contenu d'une ou plusieurs ampoules peut être placé dans le flacon pipette ou dans le flacon pulvérisateur. Bien refermer le flacon entre chaque utilisation.

Ampoule en matière plastique: casser l'embout par simple torsion.

Durée du traitement

Le traitement ne devra pas dépasser quelques jours.

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.

Notamment allergie à type d'éternuements, écoulement nasal ou 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.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PRORHINEL RHUME, SOLUTION NASALE ?

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

Ne pas utiliser PRORHINEL RHUME, solution nasale après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Les ampoules en verre, les flacons pipettes ou flacons pulvérisateurs ne doivent pas être conservés plus de 8 jours après la première utilisation. Notez la date d'ouverture en clair sur l'ampoule ou le flacon.

Les ampoules en plastique ne doivent pas être conservées après utilisation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient PRORHINEL RHUME, solution nasale ?

La substance active est:

Polysorbate 80 0,200 g
Bromure de benzododécinium monohydraté
Exprimé en bromure de benzododécinium anhydre 0,004 g
Pour 100 ml de solution nasale.

Les autres composants sont:

Chlorure de sodium, alcool éthylique à 90°, glycérol, eau purifiée.

Qu'est-ce que PRORHINEL RHUME, solution nasale et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution nasale. Boîtes de 2, 4, 10, 12, 15, 18 ou 20 ampoules de 5 ml ou 10 ml.

Titulaire

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
100 ROUTE DE VERSAILLES
CS 80001
78164 MARLY-LE-ROI CEDEX

Exploitant

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
100 ROUTE DE VERSAILLES
CS 80001
78164 MARLY-LE-ROI CEDEX

Fabricant

LABORATOIRE SOPHARTEX
21 RUE DU PRESOIR
28500 VERNUILLET

ou

LABORATOIRE RENAUDIN
Z.A. ERROBI
64250 ITXASSOU

ou

LABORATOIRE UNITHER
Z.I. LONGPRE
10, RUE ANDRE DUROUCHEZ
80052 AMIENS CEDEX

ou

EXCELVISION
RUE DE LA LOMBARDIERE
B.P. 131
07104 ANNONAY CEDEX 2

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 14/12/2015.

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