NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 02/09/2002

Concerne les médicaments disponibles sans ordonnance :

Veuillez lire attentivement cette notice car elle contient des informations importantes pour vous.

Ce médicament est disponible sans ordonnance et vous permet donc de soigner des maladies bénignes sans l'aide d'un médecin. Néanmoins, vous devez utiliser PRORHINEL, solution pour pulvérisation nasale en flacon pressurisé avec précaution afin d'en obtenir le meilleur résultat.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

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.

Dénomination du médicament

PRORHINEL, solution pour pulvérisation nasale en flacon pressurisé

Liste complète des substances actives et des excipients

Les substances actives sont :

le bromure de benzododecinium et le polysorbate 80.

Les autres composants sont :

le chlorure de sodium, l'éthanol à 90 %, le glycérol, l'eau purifiée.

Le gaz propulseur est l'azote.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Laboratoires NOVARTIS SANTE FAMILIALE S.A.
14 bd Richelieu
B.P 440
92845 RUEIL MALMAISON CEDEX

Exploitant

Laboratoires NOVARTIS SANTE FAMILIALE S.A.
14 bd Richelieu
B.P 440
92845 RUEIL MALMAISON CEDEX

Fabricant

PHARMACIE CENTRALE DE FRANCE
Quai Jean-Jaurès
BP 101

07800 LA VOULTE SUR RHONE

1. QU'EST-CE QUE PRORHINEL, solution pour pulvérisation nasale en flacon pressurisé ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Forme pharmaceutique et contenu ; classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est une solution antiseptique (ammonium quaternaire) pour pulvérisation nasale en flacon pressurisé de 100 ml.

Indications thérapeutiques

Il est préconisé, en cas de rhume et de rhinopharyngite.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT D'UTILISER PRORHINEL, solution pour pulvérisation nasale en flacon pressurisé?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne pas utiliser PRORHINEL, solution pour pulvérisation nasale en flacon pressurisé :

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

Si vous êtes déjà traité par un autre médicament à usage nasal qui contient un antiseptique.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Prendre des précautions particulières avec PRORHINEL, solution pour pulvérisation nasale en flacon pressurisé :

Ne pas avaler.

Le traitement ne devra pas dépasser quelques jours.

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

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

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

Allaitement

Ce médicament peut être prescrit au cours de l'allaitement.

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

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Sans objet.

Liste des excipients effet notoire

Ethanol à 90 % (Alcool)

Interaction avec d'autres médicaments

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER PRORHINEL, solution pour pulvérisation nasale en flacon pressurisé?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement, Mode et/ou voie(s) d'administration

Voie nasale.

En pulvérisation :

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

Enfant et nourrisson : 2 pulvérisations dans chaque narine, 2 à 3 fois par jour.

Ne pas se moucher violemment au cours des 10 mn suivant la pulvérisation.

En lavage (pulvérisation prolongée d'une durée maximum de 2 à 3 secondes chez le nourrisson) : 1 à 3 lavages par jour et par narine en fonction de l'encombrement des fosses nasales.

Si vous avez l'impression que l'effet de PRORHINEL, solution pour pulvérisation nasale en flacon pressurisé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien afin qu'il adapte votre traitement.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de PRORHINEL, solution pour pulvérisation nasale en flacon pressurisé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre PRORHINEL, solution pour pulvérisation nasale en flacon pressurisé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par PRORHINEL, solution pour pulvérisation nasale en flacon pressurisé est arrêté :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, PRORHINEL, solution pour pulvérisation nasale en flacon pressurisé est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Notamment une réaction allergique locale à type d'éternuements, d'écoulement nasal ou de réaction cutanée.

En raison de la présence d'alcool, les applications fréquentes peuvent provoquer des irritations et une sécheresse des muqueuses.

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

5. COMMENT CONSERVER PRORHINEL, solution pour pulvérisation nasale en flacon pressurisé ?

Conditions de conservation et date de péremption

Récipient sous pression. A protéger contre les rayons solaires et à ne pas exposer à une température supérieure à 50°C. Ne pas percer ou brûler même après usage.

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le flacon.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.