

**NOTICE**

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Rhinospray Nez qui coule 0,6 mg/ml solution pour pulvérisation nasale bromure d'ipratropium

**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 l'un des effets indésirables, 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.

#### **Que contient cette notice:**

1. Qu'est-ce que Rhinospray Nez qui coule et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rhinospray Nez qui coule
3. Comment utiliser Rhinospray Nez qui coule
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Rhinospray Nez qui coule
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE RHINOSPRAY NEZ QUI COULE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**

Rhinospray Nez qui coule contient comme substance active du bromure d'ipratropium, une substance qui réduit la sécrétion nasale (anticholinergique nasal).

Ce médicament est utilisé chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans dans le traitement de l'écoulement nasal dans le rhume banal.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER RHINOSPRAY NEZ QUI COULE**

##### **N'utilisez jamais Rhinospray Nez qui coule**

- Si vous êtes allergique à l'atropine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

##### **Avertissements et précautions**

- Fermez les yeux lorsque vous appliquez le Rhinospray Nez qui coule dans les narines. Evitez la projection de spray dans les yeux. Si le Rhinospray Nez qui coule atteint vos yeux, rincez-les immédiatement sous l'eau courante froide. En cas de vision trouble, douleur au niveau des yeux, yeux rouges, consultez immédiatement votre médecin ou un ophtalmologue.
- Prudence chez les patients souffrant d'une augmentation de la taille de la prostate, d'un blocage de la vessie, de glaucome (affection de l'oeil due à une augmentation de la pression intraoculaire) ou de rétention urinaire
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Rhinospray Nez qui coule".

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.

### **Autres médicaments et Rhinospray Nez qui coule**

- Il n'y a pas d'interactions avec les antihistaminiques ou les décongestionnants.
- Risque d'augmentation des effets indésirables si d'autres médicaments anticholinergiques (à avaler ou à inhaler) sont pris simultanément.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

### **Rhinospray Nez qui coule avec aliments et boissons**

Non applicable.

### **Grossesse et allaitement**

N'utilisez pas ce médicament pendant la grossesse ou l'allaitement, sauf sur avis médical.

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.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Une mauvaise protection des yeux lors de l'application peut entraîner des troubles oculaires momentanés. Certaines personnes peuvent ressentir des effets indésirables qui peuvent être dangereux lors de la conduite ou l'utilisation de machine (étourdissement, trouble d'accommodation, dilatation anormale des pupilles, vision trouble). Si vous ressentez un de ces effets, évitez de conduire ou d'utiliser des machines.

### **Rhinospray Nez qui coule contient du chlorure de benzalkonium**

Ce médicament contient 0,0167 mg de chlorure de benzalkonium par nébulisation, équivalent à 0,25 mg par ml solution. Le chlorure de benzalkonium peut provoquer des irritations ou un gonflement à l'intérieur du nez, surtout s'il est utilisé sur une longue période.

## **3. COMMENT UTILISER RHINOSPRAY NEZ QUI COULE**

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

*Adultes:* 2 pulvérisations dans chaque narine, à répéter 3 à 4 fois par jour.

### **Utilisation chez les enfants**

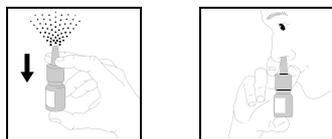
- *Enfants de plus de 12 ans:* 2 pulvérisations dans chaque narine, à répéter 3 à 4 fois par jour.
- Ne pas administrer aux enfants de moins de 12 ans.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

### Mode d'emploi

1. Enlever le capuchon de protection de l'embout nasal.
2. Activez la pompe lors de la première utilisation ou si la pompe n'a plus été utilisée depuis plus de 24 heures: tenez le flacon avec le pouce sur le fond du flacon et l'index et le majeur sur l'anneau entourant l'embout (Fig. 1). Tenez le flacon droit et non dirigé vers les yeux. Pressez la pompe quelques fois fermement et rapidement. La pompe peut maintenant être utilisée. Réamorcer la pompe ne demandera qu'une ou deux pressions.
3. Mouchez votre nez pour nettoyer vos narines.
4. Fermez une narine en pressant le doigt sur le côté et introduisez l'embout nasal dans l'autre narine. Penchez légèrement votre tête vers l'avant tout en maintenant le flacon droit (Fig. 2.).

5. Presser fermement et rapidement. Après chaque pulvérisation, inspirer profondément par le nez et expirer par la bouche.
6. Relever la tête légèrement en arrière après chaque pulvérisation, de façon à ce que la solution couvre le fond de la muqueuse nasale.
7. Répéter les points 4-5-6 pour l'autre narine.
8. Replacer le capuchon de protection.



Si l'embout nasal est souillé, il y a lieu de le rincer à l'eau courante chaude pendant 1 minute, après avoir retiré le capuchon en plastique. Sécher l'embout nasal, réamorcer la pompe (voir point 2) et replacer le capuchon.

#### **Si vous avez utilisé plus de Rhinospray Nez qui coule que vous n'auriez dû**

- Symptômes : troubles réversibles de l'accommodation, la sécheresse de la bouche et une augmentation du rythme du coeur.
- Si vous avez utilisé ou pris trop de Rhinospray Nez qui coule, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez d'utiliser Rhinospray Nez qui coule**

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

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS**

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

Les plus fréquents sont le saignement du nez, la sécheresse et l'irritation nasale.

Les effets indésirables sont classés par fréquence, selon la convention suivante: très fréquent (chez plus de 1 patient sur 10) ; fréquent (chez 1 à 10 sur 100 patients) ; peu fréquent (chez 1 à 10 sur 1.000 patients) ; rare (chez 1 à 10 sur 10.000 patients) ; très rare (chez moins de 1 patient sur 10.000).

- Fréquent (chez 1 à 10 sur 100 patients)
  - maux de tête
  - saignement du nez, sécheresse nasale, inconfort nasal
  - irritation de la gorge
- Peu fréquent (chez 1 à 10 sur 1.000 patients)
  - étourdissements
  - nausées, sensation de brûlure
  - troubles du passage des aliments à travers l'appareil digestif
  - inflammation de la muqueuse de la bouche
  - sécheresse de la bouche ou de la gorge
  - contraction des bronches
  - rythme cardiaque accéléré (tachycardie), contractions cardiaques irrégulières (fibrillations)
  - difficultés à uriner (rétention d'urine)

- réactions allergiques, réaction anaphylactique (réaction allergique sévère et dangereuse)
- éruption cutanée, gonflement de la langue, des lèvres et/ou du visage, contraction du larynx, oedème du pharynx ou de la bouche
- troubles oculaires, tels que troubles de l'acuité visuelle, dilatation anormale des pupilles, augmentation de la pression intraoculaire (glaucome), douleur oculaire, vision trouble, halo, congestion de la conjonctive, oedème cornéen

• Rare (chez 1 à 10 sur 10.000 patients)

- urticaire, démangeaisons
- contractions cardiaques anormales (palpitations)

### **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:

**Belgique** : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou – Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) – E-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

**Luxembourg** : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél. : (+33) 383 656085/87 **OU** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél. : (+352) 24785592 – Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

## **5. COMMENT CONSERVER RHINOSPRAY NEZ QUI COULE**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

N'utiliser pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Durée de conservation après la première ouverture : 12 mois

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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**

### **Que contient Rhinospray Nez qui coule**

- La substance active est : Bromure d'ipratropium anhydre 0,6 mg (= 0,62 mg de bromure d'ipratropium monohydraté)/ml
- Les autres composants sont : Chlorure de sodium – Chlorure de benzalkonium – Edétate de sodium – Acide chlorhydrique – Hydroxyde de sodium – Eau purifiée

### **Aspect de Rhinospray Nez qui coule et contenu de l'emballage extérieur**

Solution pour pulvérisation nasale: flacon microdoseur de 15 ml, muni d'un embout nasal, contenant 600 mcg de bromure d'ipratropium par ml, soit 180 doses par flacon. Une pulvérisation contient 40 mcg de substance active (42 mcg du monohydrate).

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**  
Sanofi Belgium, Leonardo Da Vincilaan 19, 1831 Diegem  
Tél.: 02/710.54.00 – E-mail: info.belgium@sanofi.com

**Fabricant**  
Istituto De Angeli S.r.l., 50066 Reggello (FI), Italie

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché : BE255211**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2022**