NOTICE

ANSM - Mis Ã jour le : 02/09/2002

Concerne les mÃ©dicaments disponibles sans ordonnance :

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

Ce mÃ©dicament est disponible sans ordonnance et vous permet donc de soigner des maladies bÃ©nignes sans l'aide d'un mÃ©decin. NÃ©anmoins, vous devez utiliser PRORHINEL, solution pour pulvÃ©risation nasale en flacon pressurisÃ© avec prÃ©caution afin d'en obtenir le meilleur rÃ©sultat.

ℜ• Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire Ã nouveau.

Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous Ã votre pharmacien.

Si les symptÃ´mes s'aggravent ou persistent, consultez un mÃ©decin.

DÃ©nomination du mÃ©dicament

PRORHINEL, solution pour pulvÃ©risation nasale en flacon pressurisÃ©

Liste complÃ¨te 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'Ã©thanol Ã 90 %, le glycÃ©rol, l'eau purifiÃ©e.

Le gaz propulseur est l'azote.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marchÃ© et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libÃ©ration des lots, si diffÃ©rent

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-JaurÃ¨s
BP 101

07800 LA VOULTE SUR RHONE

1. QU'EST-CE QUE PRORHINEL, solution pour pulvÃ©risation nasale en flacon pressurisÃ© ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Forme pharmaceutique et contenu ; classe pharmacothÃ©rapeutique

Ce mÃ©dicament est une solution antiseptique (ammonium quaternaire) pour pulvÃ©risation nasale en flacon pressurisÃ© de 100 ml.

Indications thÃ©rapeutiques

Il est prÃ©conisÃ©, en cas de rhume et de rhinopharyngite.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT D'UTILISER PRORHINEL, solution pour pulvÃ©risation nasale en flacon pressurisÃ©?

Liste des informations nÃ©cessaires avant la prise du mÃ©dicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne pas utiliser PRORHINEL, solution pour pulvÃ©risation nasale en flacon pressurisÃ© :

En cas d'allergie aux antiseptiques de la classe des ammoniums quaternaires lors d'une prÃ©cÃ©dente utilisation.

Si vous Ãªtes dÃ©jÃ traitÃ© par un autre mÃ©dicament Ã usage nasal qui contient un antiseptique.

PrÃ©cautions d'emploi ; mises en garde spÃ©ciales

Prendre des prÃ©cautions particuliÃ¨res avec PRORHINEL, solution pour pulvÃ©risation nasale en flacon pressurisÃ© :

Ne pas avaler.

Le traitement ne devra pas dÃ©passer quelques jours.

En cas de fiÃ¨vre, maux de tÃªte importants, douleur de l'oreille ou autres symptÃ´mes associÃ©s, consultez votre mÃ©decin.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Ce mÃ©dicament ne sera utilisÃ© pendant la grossesse que sur les conseils de votre mÃ©decin.

Si vous dÃ©couvrez que vous Ãªtes enceinte pendant le traitement, consultez votre mÃ©decin car lui seul peut juger de la nÃ©cessitÃ© de le poursuivre.

Demandez conseil Ã votre mÃ©decin ou Ã votre pharmacien avant de prendre tout mÃ©dicament.

Allaitement

Ce mÃ©dicament peut Ãªtre prescrit au cours de l'allaitement.

Demandez conseil Ã votre mÃ©decin ou Ã votre pharmacien avant de prendre tout mÃ©dicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude Ã conduire des vÃ©hicules ou Ã utiliser des machines

Conduite de vÃ©hicules et utilisation de machines :

Sans objet.

Liste des excipients effet notoire

Ethanol Ã 90 % (Alcool)

Interaction avec d'autres mÃ©dicaments

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER PRORHINEL, solution pour pulvÃ©risation nasale en flacon pressurisÃ©?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, FrÃ©quence d'administration et DurÃ©e du traitement, Mode et/ou voie(s) d'administration

Voie nasale.

En pulvÃ©risation :

Adulte : 2 pulvÃ©risations dans chaque narine, 3 fois par jour.

Enfant et nourrisson : 2 pulvÃ©risations dans chaque narine, 2 Ã 3 fois par jour.

Ne pas se moucher violemment au cours des 10 mn suivant la pulvÃ©risation.

En lavage (pulvÃ©risation prolongÃ©e d'une durÃ©e maximum de 2 Ã 3 secondes chez le nourrisson) : 1 Ã 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 pulvÃ©risation nasale en flacon pressurisÃ© est trop fort ou trop faible, consultez votre mÃ©decin ou votre pharmacien afin qu'il adapte votre traitement.

SymptÃ´mes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisÃ© plus de PRORHINEL, solution pour pulvÃ©risation nasale en flacon pressurisÃ© que vous n'auriez dÃ» :

Consultez immÃ©diatement votre mÃ©decin ou votre pharmacien.

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

Si vous oubliez de prendre PRORHINEL, solution pour pulvÃ©risation nasale en flacon pressurisÃ© :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliÃ©e de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Effets pouvant apparaÃ®tre lorsque le traitement par PRORHINEL, solution pour pulvÃ©risation nasale en flacon pressurisÃ© est arrÃªtÃ© :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indÃ©sirables

Comme tous les mÃ©dicaments, PRORHINEL, solution pour pulvÃ©risation nasale en flacon pressurisÃ© est susceptible d'avoir des effets indÃ©sirables.

Notamment une rÃ©action allergique locale Ã type d'Ã©ternuements, d'Ã©coulement nasal ou de rÃ©action cutanÃ©e.

En raison de la prÃ©sence d'alcool, les applications frÃ©quentes peuvent provoquer des irritations et une sÃ©cheresse des muqueuses.

Si vous remarquez des effets indÃ©sirables non mentionnÃ©s dans cette notice, veuillez en informer votre mÃ©decin ou pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PRORHINEL, solution pour pulvÃ©risation nasale en flacon pressurisÃ© ?

Conditions de conservation et date de pÃ©remption

RÃ©cipient sous pression. A protÃ©ger contre les rayons solaires et Ã ne pas exposer Ã une tempÃ©rature supÃ©rieure Ã 50Â°C. Ne pas percer ou brÃ»ler mÃªme aprÃ¨s usage.

Ne laisser ni Ã la portÃ©e ni Ã la vue des enfants.

Ne pas utiliser aprÃ¨s la date de pÃ©remption figurant sur le flacon.

Si nÃ©cessaire, mises en garde contre certains signes visibles de dÃ©tÃ©rioration

Sans objet.

La derniÃ¨re date Ã laquelle cette notice a Ã©tÃ© approuvÃ©e est le {date}.