RÃ?SUMÃ? DES CARACTÃ?RISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis Ã jour le : 02/09/2002

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bromure de benzododecinium
(sous forme de bromure de benzododecinium monohydratÃ©)..... 0,004 g
Polysorbate 80..... 0,200 g
pour 100 ml

Pour les excipients voir en 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvÃ©risation nasale

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thÃ©rapeutiques

Traitement local d'appoint des infections de la muqueuse rhinopharyngÃ©e.

4.2 Posologie et mode 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.

4.3 Contre-indications

HypersensibilitÃ© Ã l'un des constituants, en particulier au bromure de benzododÃ©cinium qui est un ammonium quaternaire.

4.4 Mises en garde spÃ©ciales et prÃ©cautions particuliÃ¨res d'emploi

Ne pas avaler.
L'indication ne justifie pas de traitement prolongÃ©.
Devant des signes cliniques gÃ©nÃ©raux associÃ©s, un traitement par voie gÃ©nÃ©rale doit Ãªtre envisagÃ©.

4.5 Interactions avec d'autres mÃ©dicaments et autres formes d'interaction

Ne pas associer plusieurs mÃ©dicaments Ã usage nasal contenant un antiseptique.

4.6 Grossesse et allaitement

L'absorption systÃ©mique par voie nasale n'est pas nÃ©gligeable.

Grossesse

Il n'y a pas de donnÃ©es fiables de tÃ©ratogenÃ¨se chez l'animal.
En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n'est apparu Ã ce jour.
Toutefois, le suivi de grossesses exposÃ©es au bromure de benzododecinium est insuffisant pour exclure tout risque.
L'utilisation du bromure de benzododecinium ne doit Ãªtre envisagÃ©e au cours de la grossesse que si nÃ©cessaire.

Allaitement

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

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

Sans objet.

4.8 Effets indÃ©sirables

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

4.9 Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 PropriÃ©tÃ©s pharmacodynamiques

R01AX30 AUTRES PREPARATIONS NASALES
(R : SystÃ¨me respiratoire)
Bromure de benzododÃ©cinium : antiseptique local de trÃ¨s faible activitÃ©, de la classe des ammoniums quaternaires.
Polysorbate 80 : tensioactif

5.2 PropriÃ©tÃ©s pharmacocinÃ©tiques

Sans objet.

5.3 DonnÃ©es de sÃ©curitÃ© prÃ©cliniques

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium, Ã©thanol Ã 90 %, glycÃ©rol, eau purifiÃ©e.
Gaz propulseur : azote.

6.2 IncompatibilitÃ©s

Sans objet.

6.3 DurÃ©e de conservation

3 ans

6.4 PrÃ©cautions particuliÃ¨res de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extÃ©rieur

100 ml en flacon pressurisÃ© (Aluminium, vernis intÃ©rieur Ã©poxyphÃ©nolique), muni d'un embout nasal (PE), d'un tube plongeur (PE), d'une valve biposition, fermÃ© avant utilisation par un bouchon (PE).

6.6 Instructions pour l'utilisation et la manipulation, et l'Ã©limination

Sans objet.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

ℜ• 352 152 - 4 : 100 ml en flacon pressurisÃ© (Aluminium verni).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sans objet.