

Notice : information de l'utilisateur

Nesivine 0,05% solution nasale en gouttes et solution pour pulvérisation nasale
chlorhydrate d'oxymétazoline

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 après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE NESIVINE 0,05% ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NESIVINE 0,05% ?
3. COMMENT UTILISER NESIVINE 0,05% ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NESIVINE 0,05% ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE NESIVINE 0,05% ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

L'oxymétazoline décongestionne les muqueuses.

On utilise Nesivine 0,05% pour traiter les symptômes d'obstruction nasale, par exemple en cas de rhume ou d'inflammation des sinus. L'action persiste jusqu'à 12 heures.

N'utiliser Nesivine 0,05 % que chez les adultes et les enfants à partir de 7 ans.

En premier lieu, il est recommandé de rincer le nez avec une solution saline. Lorsque la congestion nasale persiste, Nesivine 0,05% peut être utilisé.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NESIVINE 0,05% ?

N'utilisez jamais Nesivine 0,05% :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique aux amines sympathicomimétiques (médicament utilisé contre l'hypertension).
- En cas de rhinite sans congestion des muqueuses (rhinite sèche)
- Chez des enfants de moins de 7 ans.

Avertissements et précautions

- si vous êtes traité(e) par certains médicaments contre la dépression (IMAO, antidépresseurs tricycliques) et d'autres médicaments pouvant augmenter la tension artérielle,
- en cas d'augmentation de la tension intraoculaire, surtout en cas de glaucome à angle fermé,
- en cas de maladies graves du cœur ou des vaisseaux sanguins (par exemple: maladies des artères coronaires et tension artérielle élevée),
- en cas d'une tumeur particulière des médullosurrénales (phéochromocytome),
- En cas d'affections du métabolisme (p. ex. augmentation de la quantité d'hormone thyroïdienne dans le sang, diabète et porphyrie (trouble héréditaire de la fabrication du colorant rouge du sang)),
- En cas d'augmentation du volume de la prostate,
- en cas d'utilisation chez la personne âgée.

Évitez une utilisation prolongée et un surdosage, car l'efficacité de cette solution pour pulvérisation nasale pourrait diminuer (accoutumance). Cela peut conduire à l'utilisation de doses plus élevées ou à une utilisation plus fréquente, ce qui, à son tour, peut conduire à une utilisation permanente.

L'usage abusif de cette solution pour pulvérisation nasale contre l'obstruction provoque les effets suivants :

- Augmentation du gonflement (hyperémie réactive) de la muqueuse nasale,
- Gonflement chronique (prolongé) de la muqueuse nasale (rhinite médicamenteuse),
- Rétraction (atrophie) de la muqueuse nasale,
- Inflammation chronique de la muqueuse nasale (rhinite sèche).

Une surveillance médicale est indiquée chez les patients atteints de rhinite chronique.

Des doses supérieures à la posologie recommandée ne peuvent être utilisées que sous surveillance médicale.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Nesivine.

Autres médicaments et Nesivine 0,05%

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L'association des médicaments suivants et de Nesivine peut provoquer une interaction indésirable. Dans tous ces cas, consultez votre médecin avant d'utiliser Nesivine.

L'utilisation de Nesivine avec des médicaments augmentant la tension artérielle (p. ex. IMAO et antidépresseurs tricycliques) peut provoquer une augmentation de la tension artérielle. C'est également le cas si l'utilisation a eu lieu il y a moins de 14 jours.

Chez les patients utilisant certains médicaments contre l'hypertension, tels que des amines sympathicomimétiques ou des bêtabloquants non sélectifs, l'utilisation de Nesivine peut dérégler la tension artérielle (principalement en cas de surdosage ou d'utilisation prolongée).

En cas d'utilisation de la dose normale de Nesivine ces interactions sont très improbables, vu la faible quantité de substance active parvenant dans l'organisme.

Grossesse et allaitement

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.

L'utilisation de Nesivine est déconseillée pendant la grossesse et pendant la période d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En cas d'utilisation selon les recommandations, Nesivine n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Néanmoins, en cas d'utilisation prolongée de doses trop élevées, cet effet peut également survenir.

Nesivine 0,05% contient du chlorure de benzalkonium.

Ce médicament contient 0,5 mg de chlorure de benzalkonium par ml.

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 NESIVINE 0,05% ?

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.

Nesivine 0,05 % pour adultes et enfants à partir de 7 ans.

Il est recommandé de rincer le nez au préalable à l'aide d'une solution saline.

Lorsque l'obstruction nasale persiste, Nesivine peut être utilisé pendant maximum 5 jours consécutifs.

Il faut respecter un intervalle de 5 à 6 heures entre chaque utilisation de Nesivine.

Il faut consulter un médecin si vous souhaitez utiliser Nesivine plus fréquemment et/ou plus longtemps que la dose prescrite.

L'utilisation normale consiste à administrer 1 pulvérisation ou 1 à 2 gouttes de la solution dans les narines, 2 à 3 fois par jour.

Une seule utilisation par jour du spray nasal Nesivine 0,05% s'avère généralement suffisante ; si nécessaire, on peut utiliser le spray nasal 2 à 3 fois par jour. La dose maximale est de 1 pulvérisation ou 2 gouttes par prise, et de 3 pulvérisations ou 6 gouttes par jour dans chaque narine.

Mode d'administration :

- **Gouttes nasales :** Retirez le capuchon et renversez le flacon pour instiller les gouttes. Lors de la première utilisation, actionnez la pompe plusieurs fois jusqu'à libérer une goutte entière.

Inclinez la tête vers arrière et placez l'ouverture du flacon directement devant la narine. Après utilisation, nettoyez l'ouverture du flacon et refermez le flacon à l'aide du capuchon.



- **Spray nasale :** enlever le capuchon, lors de la première nébulisation, pomper à plusieurs reprises jusqu'à l'obtention d'une pulvérisation homogène. Placer le pulvérisateur dans la narine et appuyer une fois en inspirant en même temps. Après utilisation, nettoyer le pulvérisateur et refermer le capuchon.



Pour des raisons techniques, il reste toujours une petite quantité de solution dans le flacon du spray doseur. Cette quantité est un trop-plein. On peut donc utiliser normalement la quantité de Nesivine indiquée sur l'emballage.

Si vous avez utilisé plus de Nesivine 0,05% que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Nesivine, ou si vous avez accidentellement avalé Nesivine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245).

Les symptômes pouvant survenir en cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle, sont notamment : tension artérielle élevée, accélération du rythme cardiaque, palpitations cardiaques, anomalies du rythme cardiaque, arrêt cardiaque, sueurs, agitation, convulsions, dilatation des pupilles, nausées, vomissements, coloration bleue de la peau, fièvre, spasmes, choc, présence de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire), troubles respiratoires, troubles psychiques, léthargie, pâleur, rétrécissement des pupilles, diminution de la température corporelle, rythme cardiaque lent, hypotension similaire à un choc (tension artérielle faible), apnées et coma.

Après un surdosage, les enfants sont plus sensibles à ces effets.

L'efficacité de cette solution nasale peut diminuer (accoutumance) en cas d'utilisation prolongée ou de surdosage. Cela peut conduire à l'utilisation de doses plus élevées ou à une utilisation plus fréquente, ce qui, à son tour, peut conduire à une utilisation permanente. En cas d'utilisation prolongée ou de surdosage, le traitement doit être immédiatement arrêté.

Si vous oubliez d'utiliser Nesivine 0,05%

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

Si vous arrêtez d'utiliser Nesivine 0,05%

Il ne faut utiliser Nesivine qu'en cas de plaintes.

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.

Étant donné que la plupart des effets indésirables ont été spontanément signalés après la mise sur le marché du médicament, il est impossible de fournir une estimation précise de leur fréquence de survenue (fréquence indéterminée).

- Inconfort nasal (sensation de brûlure au niveau de la muqueuse nasale), sécheresse nasale, éternuements (surtout chez les patients sensibles), augmentation du gonflement de la muqueuse nasale (hyperémie réactive), saignements de nez,
- Somnolence, léthargie (sédation), maux de tête,
- Palpitations cardiaques, augmentation du rythme cardiaque, augmentation de la tension artérielle,
- Réactions d'hypersensibilité (gonflement du visage et de la gorge (angio-œdème), éruption cutanée, démangeaisons),
- Insomnie, agitation, fatigue, accoutumance (en association avec une utilisation à long terme ou un surdosage).

Si des effets indésirables se produisent, vous devez interrompre le traitement par Nesivine.

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 :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Avenue Galilée 5/03
B-1210 Bruxelles
OU
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles
Madou
Site internet : www.notifierunefetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine
Laboratoire de Pharmacologie Clinique et de Toxicologie
Hôpital Central
29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, CO 60034
F-54035 Nancy Cedex
Fax : +33 3 83 32 33 44
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi - Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
Fax : +352 2479 5615
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

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

5. COMMENT CONSERVER NESIVINE 0,05% ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pour la solution nasale en gouttes : il n'y a pas de précautions particulières de conservation.

Pour la solution pour pulvérisation nasale : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après ouverture, on peut encore utiliser toutes les formes de Nesivine 0,05% pendant 6 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

Ce que contient Nesivine 0,05%

La substance active est chlorhydrate d'oxymétazoline : 0,5 mg/ml.

Les autres composants (excipients) sont monohydrate d'acide citrique, citrate de sodium, glycérol, chlorure de benzalkonium, eau purifiée.

Aspect de Nesivine 0,05% et contenu de l'emballage extérieur

Nesivine 0,05% est disponible en solution nasale en gouttes et en solution pour pulvérisation nasale :

- Solution nasale en gouttes : 10 ml, 15ml ou 20 ml de solution dans un flacon en verre muni d'une pompe doseuse
- Solution pour pulvérisation nasale : 10 ml ou 15 ml de solution dans un flacon en verre muni d'une pompe doseuse

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

P&G Health Belgium BV/SRL

Temselaan 100

1853 Strombeek-Bever

Fabricant

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. das Indústrias - Alto do Colaride

Cacém

2735-213

Portugal

Ou (Solution pour pulvérisation nasale)

Delpharm Bladel B.V.

Industrieweg 1

5531 AD Bladel

Pays-Bas

Ou (Solution pour pulvérisation nasale)

Procter & Gamble Manufacturing GmbH

Procter & Gamble Strasse 1

64521 Gross Gerau, Hessen

Allemagne

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché :

Solution nasale en gouttes : BE082065

Solution pour pulvérisation nasale : BE273804

Mode de délivrance :

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2021.