NASA RHINATHIOL

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Nasa Rhinathiol 0,1 % solution pour pulvérisation nasale
(Chlorhydrate de xylométazoline)

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

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

Nasa Rhinathiol est un décongestionnant nasal à base de chlorhydrate de xylométazoline. Il s'agit d'une préparation pour application locale (par le nez) qui diminue le gonflement de la muqueuse nasale, ce qui permet de respirer à nouveau plus librement.

Vous pouvez utiliser Nasa Rhinathiol pour le traitement symptomatique d'une obstruction nasale. Cette obstruction peut être causée par un rhume banal, une rhinite vasomotrice (quand la muqueuse du nez réagit de manière hypersensible à un nombre de stimulations aspécifiques), une rhinite allergique (p. ex. rhume des foins) et une sinusite.

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

Nasa Rhinathiol 0,1 % solution pour pulvérisation nasale est destiné aux adultes et aux enfants de plus de 6 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NASA RHINATHIOL 0,1 % ?

N'utilisez jamais Nasa Rhinathiol

- Si vous ou votre enfant êtes allergique au chlorhydrate de xylométazoline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous ou votre enfant souffrez d'un glaucome à angle fermé (une affection rare de l'œil).
- Si vous ou votre enfant avez subi une intervention au niveau de l'hypophyse (une glande située dans le cerveau derrière l'arête du nez).
- Après une opération du nez, sauf sur avis médical.
- Chez les enfants de moins de 6 ans.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Nasa Rhinathiol 0,1%.

- Nasa Rhinathiol ne doit pas être utilisé plus de 5 jours consécutifs, sauf selon l'avis d'un médecin.
- Si vous ou votre enfant utilisez des produits contre la dépression (inhibiteurs de la monoamine oxydase ou antidépresseurs tricycliques) ou avez utilisé de tels produits dans les deux semaines précédentes, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser Nasa Rhinathiol.
- En cas de goitre (augmentation de volume de la thyroïde), d'affections cardiaques (par ex. syndrome du QT long), de pression artérielle augmentée, de diabète, d'augmentation de la taille de la prostate (hypertrophie prostatique) et de tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome), demandez conseil à votre médecin.

En premier lieu, il est recommandé de rincer le nez avec une solution saline. Lorsque la congestion nasale persiste, Nasa Rhinathiol peut être utilisé pendant maximum 5 jours consécutifs.

Si vous ou votre enfant prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Nasa Rhinathiol ».

Un suivi médical est recommandé lors de l'utilisation chez les enfants de 6 à 12 ans.

Veuillez consulter votre médecin si l'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 Nasa Rhinathiol
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Évitez l'utilisation de Nasa Rhinathiol si vous ou votre enfant êtes déjà traité(e) par des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) ou des antidépresseurs tricycliques (médicaments contre la dépression).

Informez votre médecin/dentiste si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre l'un des médicaments suivants.
- épinéphrine (adrénaline)

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.

Grossesse :
L'utilisation de Nasa Rhinathiol doit être évitée pendant la grossesse.
Allaitement :
Nasa Rhinathiol ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
On ne dispose d'aucune donnée concernant les effets de Nasa Rhinathiol sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Nasa Rhinathiol 0,1% contient du chlorure de benzalkonium
Ce médicament contient 0,25 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 NASA RHINATHIOL 0,1 % ?

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.

Nasa Rhinathiol 0,1 % est un médicament décongestionnant pour le nez, pour usage local et externe. Nasa Rhinathiol 0,1 % **est destiné aux adultes et aux enfants de plus de 6 ans**.

La dose recommandée est de :
Adultes :
Maximum 1 à 2 pulvérisations par narine, 2 fois à maximum 3 fois par jour.

Enfants de plus de 6 ans :
Maximum 1 pulvérisation par narine, 1 fois à maximum 2 fois par jour.

Mode d'emploi de la solution pour pulvérisation nasale :
Pour pulvériser la préparation, actionnez la petite pompe en tenant le flacon entre l'index, le majeur et le pouce.
Au cours de la première utilisation et en cas d'une reprise d'utilisation après un certain temps sans avoir utilisé la pompe, il est important d'activer la pompe 2 à 3 fois (en dehors de la narine) afin d'obtenir une pulvérisation régulière.

Durée du traitement :
Nasa Rhinathiol ne peut être utilisé que maximum 5 jours consécutifs. Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Nasa Rhinathiol que vous n'auriez dû
Si vous ou votre enfant avez utilisé trop de Nasa Rhinathiol, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

En raison du mode d'administration, il semble difficile d'obtenir un surdosage, sauf chez les très jeunes enfants.
Un surdosage se manifesterait par des signes de nervosité, des nausées, des étourdissements, des maux de tête, une insomnie, une accélération du rythme cardiaque, des palpitations cardiaques et de l'anxiété.
Une ingestion involontaire peut provoquer une sédation générale, une diminution de la température corporelle, un ralentissement du rythme cardiaque, des sueurs, des étourdissements et éventuellement même un coma.

Si vous arrêtez d'utiliser Nasa Rhinathiol
À utiliser uniquement en cas de symptômes.

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.

Nasa Rhinathiol peut provoquer les effets indésirables suivants :

Effets indésirables généraux :

- Nausées
- Maux de tête
- Insomnie
- Augmentation de la tension artérielle
- Palpitations cardiaques
- Réactions allergiques
- Rythme cardiaque rapide
- Saignement de nez (peu fréquent)

Ces effets indésirables sont spécifiques à ce type de médicaments et surviennent principalement chez les personnes sensibles et chez les personnes appartenant à des groupes à risque (enfants et patients âgés). Voir également rubrique « Si vous avez utilisé plus de Nasa Rhinathiol que vous n'auriez dû ».

En cas d'utilisation prolongée et/ou fréquente :
Nasa Rhinathiol peut provoquer à son tour une congestion nasale, qui peut s'aggraver si l'on utilise le produit encore plus fréquemment et plus longtemps. Ces symptômes disparaissent après l'arrêt du traitement.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 – E-mail : adr@afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy **ou** Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. COMMENT CONSERVER NASA RHINATHIOL 0,1 % ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
N'utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** indiquée sur l'étiquette/l'emballage/le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce 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 Nasa Rhinathiol 0,1 %
- La substance active est la xylométazoline. Elle est présente sous la forme de chlorhydrate de xylométazoline. Une pulvérisation (environ 70 microlitres) correspond à environ 70 microgrammes de chlorhydrate de xylométazoline.
- Les autres composants sont : phosphate de potassium – chlorure de sodium – phosphate disodique dihydraté – polysorbate 20 – édétate disodique – Eucalyptol – Huile de Néroli – chlorure de benzalkonium (voir rubrique 2 "Nasa Rhinathiol 0,1% contient du chlorure de benzalkonium") – eau purifiée.

Aspect de Nasa Rhinathiol 0,1% et contenu de l'emballage extérieur
Solution pour pulvérisation nasale. Solution aqueuse pour usage externe.
La solution pour pulvérisation nasale à 0,1 % est fournie dans un flacon en verre (type III), muni d'une pompe de pulvérisation et livrant 10 ml de solution avec 0,1 % de substance active.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabricant
Unither Liquid Manufacturing
1-3, allee de la Neste – Z.I. d'en Sigal
31770 Colomiers
France

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE200837 / LU : 2004038206

Mode de délivrance : Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025.