

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MEDICAMENT

Nasa Rhinathiol 0,1 % solution pour pulvérisation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nasa Rhinathiol 0,1 % solution pour pulvérisation nasale

Chlorhydrate de xylométazoline 1,0 mg / ml.

Une nébulisation (environ 70 microlitres) correspond à environ 70 microgrammes de chlorhydrate de xylométazoline.

Excipients à effet notoire: Chlorure de benzalkonium (25mg/100ml).
Pour la list complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution aqueuse pour usage externe.
Solution pour pulvérisation nasale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Le Nasa Rhinathiol est appliqué par voie nasale, comme décongestionnant dans le traitement symptomatique de la congestion nasale, notamment suite à une rhinite banale, des rhinites vasomotrices et allergiques et des sinusites.

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

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie :

Adultes et enfants au-dessus de 6 ans

- *Adultes :*

1 à 2 nébulisations par narine, 2 à 3 fois par jour.

Au maximum, 2 nébulisations par application et 6 nébulisations par jour.

- *Enfants de plus de 6 ans :*

1 nébulisation par narine, 1 à 2 fois par jour.

Au maximum, 1 nébulisation par application et 2 nébulisations par jour.

Nasa Rhinathiol peut être utilisé pendant maximum 5 jours consécutifs.

Si les symptômes persistent au-delà d'une semaine, une réévaluation clinique sera envisagée.

Mode d'administration

Voie nasale.

Pour nébuliser la préparation, actionner la petite pompe en tenant le flacon entre l'index, le majeur et le pouce. Appuyer 2 à 3 fois à vide au début (pas dans les narines) afin d'obtenir une nébulisation régulière.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à un l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Personnes souffrant de glaucome à angle fermé.
- Comme pour tous les vaso-constricteurs, l'application de xylométazoline est contre-indiquée après une hypophysectomie transsphénoïdale ou après les interventions chirurgicales transnasales mettant la dure-mère à nu.
- Le Nasa Rhinathiol 0,1 % solution pour pulvérisation nasale est contre-indiqué chez les enfants en-dessous de 6 ans.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si les symptômes persistent, une réévaluation clinique doit être envisagée.

Il faut éviter une utilisation prolongée car il peut en résulter une congestion de rebond avec hyperémie. Ceci incite à la reprise du traitement avec un risque de rhinite chronique et d'atrophie de la muqueuse nasale.

Vu les risques potentiels d'absorption systémique, la prudence s'impose lors de l'utilisation de xylométazoline, qui sera utilisée uniquement sur avis médical pour les patients atteints de diabète, d'hypertension artérielle, d'affections cardiaques, d'hyperthyroïdie, d'hypertrophie prostatique et de phéochromocytome.

Les patients atteints du syndrome du QT long traités par xylométazoline peuvent présenter un risque accru d'arythmies ventriculaires graves.

Il faut éviter d'utiliser la xylométazoline chez les patients suivant un traitement concomitant par des inhibiteurs de la MAO ou des antidépresseurs tricycliques, ou qui ont été soignés par ces produits au cours des deux semaines précédant le début du traitement par xylométazoline (voir rubrique 4.5).

Une surveillance médicale est recommandée lors de l'utilisation chez les enfants de 6 à 12 ans.

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.

Nasa Rhinathiol 0,1% solution pour pulvérisation nasale contient 25 mg du chlorure de benzalkonium par 100 ml, qui peut provoquer un oedème de la muqueuse nasale, particulièrement dans le cas d'une utilisation à long terme.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'usage concomitant d'inhibiteurs de la MAO et d'antidépresseurs tricycliques peut provoquer une élévation de la tension artérielle consécutive à l'effet cardiovasculaire et il convient donc de l'éviter.

Il existe un risque de toxicité adrénergique si l'épinéphrine (adrénaline) est utilisée dans les 24 heures suivant l'administration de xylométazoline.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de xylométazoline chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3.).

Vu l'effet vasoconstricteur systémique potentiel, il est conseillé d'éviter Nasa Rhinathiol pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion de xylométazoline/métabolites dans le lait maternel/animal.

Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.

Nasa Rhinathiol ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement en raison du risque potentiel de tachycardie, d'hypertension et d'agitation du nourrisson.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il n'y a aucun argument actuel démontrant que le Nasa Rhinathiol a une influence sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Chez les personnes sensibles et chez les sujets à risque (enfants et personnes âgées), la xylométazoline peut provoquer des effets systémiques, propres aux α -sympathomimétiques, comme décrits dans la rubrique "Surdosage"

Affections du système immunitaire :
Réactions d'hypersensibilité.

Affections du système nerveux :
Céphalées, insomnie.

Affections vasculaires :
Hypertension

Affections cardiaques :
Palpitations, tachycardie.

Affections respiratoires :
Gêne dans le nez, congestion nasale (en cas d'usage prolongé ou fréquent, une congestion de rebond peut se produire, caractérisée par un gonflement et une rougeur chroniques de la muqueuse nasale et par une rhinite chronique).
Peu fréquent : épistaxis

Affections gastro-intestinales :
Nausées

Déclaration des effets indésirables suspectés:
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9 Surdosage

Signes et symptômes :
En cas d'usage excessif, en particulier chez les petits enfants, des effets indésirables systémiques propres aux alpha-sympathomimétiques peuvent apparaître :

Hypertension, nervosité, nausées, vertiges, maux de tête, insomnie, palpitations, tachycardie, arythmies et anxiété. Les imidazolines, groupe auquel appartient la xylométazoline, provoquent, en cas d'emploi accidentel oral ou en cas de surdosage, une dépression du SNC, éventuellement accompagnée d'une baisse de la température corporelle, bradycardie, sudation, vertiges pouvant donner lieu à un coma.

Traitement :
En cas de surdosage ou d'ingestion orale non intentionnelle, les patients doivent être orientés vers un établissement de santé.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : sympathomimétiques
Code ATC : R01AA07

La xylométazoline est un agent alpha-sympathomimétique appartenant à la classe des imidazolines.

Après application nasale, elle provoque une vasoconstriction rapide et prolongée au niveau de la muqueuse nasale conduisant à une réduction de la circulation sanguine ainsi que de la congestion.

Il en résulte une sensation de diminution de l'obstruction et une amélioration de la ventilation nasale qui est déjà perceptible après 2 minutes et qui peut persister jusqu'à 10 heures. Un drainage sinusal est aussi possible.

Le risque d'effet de congestion de rebond et d'irritation nasale est limité grâce à une action prolongée nécessitant moins d'applications.

La xylométazoline n'a pas d'influence sur la clairance ciliaire.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Chez l'homme, l'on ne dispose pas de données précises relatives à la résorption, la distribution, la liaison protéique et l'élimination de la xylométazoline.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée non clinique, autre que celles mentionnées dans les autres rubriques du « Résumé des Caractéristiques du Produit », n'est pertinente pour le prescripteur.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Phosphate de potassium
Chlorure de sodium
Phosphate disodique dihydraté
Polysorbate 20
Edetate disodique
Eucalyptol
Huile de Néoli
Chlorure de benzalkonium
Eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

- La solution pour pulvérisation nasale Nasa Rhinathiol 0,1 % est présentée en flacon de verre (type III), muni d'une micropompe à nébulisation, contenant 10 ml de solution à 0,1 % de principe actif.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Mode d'emploi du microdoseur

Pour nébuliser la préparation, actionner la petite pompe en tenant le flacon entre l'index, le majeur et le pouce. Appuyer 2 à 3 fois à vide au début (pas dans les narines) afin d'obtenir une nébulisation régulière.

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

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE200837

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

15 mars 1999 / 01 mars 2004

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 05/2023.

1