

### NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### **Nesivine Eucalyptus, 0,5 mg/ml 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 ou infirmière si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

## Que contient cette notice ?

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

### 1. QU'EST-CE QU'NESIVINE EUCALYPTUS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Nesivine Eucalyptus est un spray nasal utilisé pour soulager les symptômes locaux de l'obstruction nasale associée à un rhume ou une rhinite, chez l'adulte, l'adolescent et le patient à partir de 6 ans.

L'effet du spray se fait sentir après quelques minutes et dure jusqu'à 12 heures.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NESIVINE EUCALYPTUS

N'utilisez jamais Nesivine Eucalyptus si vous :

- êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate d'oxymétazoline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- prenez (ou avez pris au cours des 2 semaines précédentes) des inhibiteurs de la monoamine oxydase (les inhibiteurs MAO sont utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson et de la dépression),
- êtes atteint de maladie cardiaque aiguë ou d'asthme cardiaque,
- souffrez de tension oculaire élevée (glaucome à angle fermé),
- avez subi une ablation de l'hypophyse,
- présentez une inflammation de la peau ou des muqueuses des narines ou des croûtes sur le nez.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Nesivine Eucalyptus si vous avez :

- une tension artérielle élevée,
- une maladie cardiaque ischémique, y compris l'angine de la poitrine,
- du diabète,
- des problèmes de thyroïde,
- une prostate agrandie (hypertrophie de la prostate)
- une augmentation de la pression intraoculaire
- un phéochromocytome (une tumeur rare de la glande surrénale)

### Autres médicaments et Nesivine Eucalyptus

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- **des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO)** qui sont utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson et de la dépression. Ne pas utiliser Nesivine Eucalyptus si vous avez pris des IMAO au cours des 2 semaines précédentes
- **Des antidépresseurs tricycliques** - informez votre médecin si vous prenez des médicaments utilisés pour le traitement de la dépression comme l'amitriptyline et l'imipramine
- **Des bêtabloquants ou des autres médicaments traitant une tension artérielle élevée** – informez votre médecin avant l'utilisation si vous utilisez un de ces médicaments.

### 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.

Parce qu'il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation de ce produit pendant la grossesse ou l'allaitement, Nesivine Eucalyptus doit être utilisé uniquement sur avis médical.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Nesivine Eucalyptus n'a aucun effet sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

### Nesivine Eucalyptus contient du chlorure de benzalkonium et de l'alcool benzylique

Ce médicament contient 0.01 mg de chlorure de benzalkonium par dose (1 pulvérisation) équivalent à 0.2 mg/ml. La chlorure de benzalkonium peut provoquer des irritations ou un gonflement à l'intérieur du nez, surtout s'il est utilisé sur une longue période.

Ce médicament contient 0.1 mg de l'alcool benzylique par dose (1 pulvérisation) équivalent à 2 mg/ml. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et/ou une légère irritation locale.

### 3. COMMENT UTILISER NESIVINE EUCALYPTUS

Veillez à toujours utiliser Nesivine Eucalyptus en suivant exactement les indications de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

**La dose recommandée est la suivante :**

**Adultes et enfants âgés de plus de 10 ans:** 1-2 sprays dans chaque narine, maximum 2 à 3 fois par jour.

**Enfants âgés de 6 à 10 ans:** 1 spray dans chaque narine, maximum 2 à 3 fois par jour.

**Ce médicament n'est pas destiné aux enfants de moins de 6 ans. Les médicaments avec des dosages plus faibles d'oxymétazoline doivent être utilisés dans cette population.**

**Ne pas utiliser pendant plus de 7 jours consécutifs et ne pas dépasser la dose recommandée.** En cas d'utilisation pendant une période prolongée ou en cas de surdosage, Nesivine Eucalyptus est susceptible de provoquer un blocage du nez et peut causer une diminution de l'efficacité du produit.

Le contact direct avec les yeux doit être évité.

Contactez votre médecin si vos symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas.

**Mode d'administration:**

1. Retirez le bouchon. Avant la première utilisation, amorcer la pompe en pressant fermement le contour plusieurs fois jusqu'à ce qu'un brouillard de pulvérisation uniforme s'échappe (environ 5 à 10 fois). Maintenez le flacon en position droite avec l'applicateur nasal placé à l'intérieur de la narine. Maintenez l'autre narine fermée.
2. Actionnez le spray et inspirez en même temps profondément par le nez. Répétez dans l'autre narine.
3. Les adultes et les enfants âgés de plus de 10 ans peuvent répéter l'étape 1 et 2 une fois si nécessaire.
4. Essayez l'applicateur nasal avec un tissu propre et humide et remettez le bouchon en place immédiatement après l'application.

Utilisez le produit en position verticale.

**Si vous avez utilisé plus de Nesivine Eucalyptus que vous n'auriez dû :**

Si vous avez utilisé trop de Nesivine Eucalyptus ou en cas d'ingestion, contactez immédiatement le service d'urgences de l'hôpital le plus proche, votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). en apportant avec vous le flacon ou la boîte.

Un surdosage peut survenir par une administration nasale ou orale accidentelle.

Les symptômes d'un surdosage (en cas de surdosage modéré à sévère) peuvent être :

Augmentation de la pression artérielle, augmentation de la pression artérielle, palpitation, arythmie cardiaque, arrêt cardiaque, insuffisance cardiaque, transpiration, agitation, convulsion, mydriase (dilatation de la pupille), nausée, vomissements, cyanose (bleuissement de la peau ou des lèvres), fièvre, spasmes, collapsus circulatoire, œdème pulmonaire, troubles respiratoires, troubles psychiques, somnolence, pâleur, myosis (constriction de la pupille), baisse de la température corporelle, rythme cardiaque plus lent, choc hypotensif, apnée, perte de conscience, convulsions, coma.

**Si vous oubliez d'utiliser Nesivine Eucalyptus :**

Ne prenez pas une double dose si vous avez oublié la dose précédente ; continuez plutôt conformément aux instructions d'administration.

Si vous avez d'autres questions à propos de l'utilisation de ce produit, consultez 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.

En général, aucun effet indésirable sévère est attendu.

- **Peu fréquents** (pouvant survenir chez 1 personne sur 100) : Éternuements, sécheresse ou irritation du nez, de la bouche ou de la gorge, après que l'effet s'est dissipé gonflement de la muqueuse nasale (hyperémie réactive).
- **Rares** (pouvant survenir chez 1 personne sur 1000) : Anxiété, effet sédatif, irritabilité, troubles du sommeil, rythme cardiaque rapide, palpitations, élévation de la tension artérielle, blocage du nez, céphalées, éruptions cutanées et troubles visuels.
- **Inconnus** : nausées

### 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 en Belgique directement via l'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.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER NESIVINE EUCALYPTUS

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

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après ouverture, ce médicament se conserve encore 12 mois.

Ne pas utiliser Nesivine Eucalyptus après la date de péremption imprimée sur la boîte et le flacon après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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 permettront de protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient Nesivine Eucalyptus

**La substance active** est : le chlorhydrate d'oxymétazoline 0,5 mg/ml. 1 pulvérisation (0,05 ml) contient environ 25 microgrammes de chlorhydrate d'oxymétazoline.

Les **autres composants** sont: sorbitol, citrate de sodium, polysorbate 80, alcool benzylique, acide citrique anhydre, solution de chlorure de benzalkonium, acésulfame de potassium, lévo menthol , cinéole, édétate disodique , extrait sec d'aloès, lévo carvone, eau purifiée. (voir la section 2 Nesivine Eucalyptus contient du chlorure de benzalkonium et de l'alcool benzylique).

### Aspect de Nesivine Eucalyptus et contenu de l'emballage extérieur

Nesivine Eucalyptus solution pour pulvérisation nasale, se présente sous la forme d'une pompe doseuse. La boîte contient un flacon en verre ambré portant une pompe blanche à sa partie supérieure. Le flacon contient 15 ml de produit. Chaque flacon contient un minimum de 265 pulvérisations.

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

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:*

P&G Health Belgium SRL  
Temselaan 100  
B-1853 Strombeek-Bever  
Belgique  
Info: ☎ 0800/15174 (9 - 17 h)

*Fabricant:*

Procter & Gamble Manufacturing GmbH  
Procter & Gamble Straße 1  
64521 Groß-Gerau, Hessen  
Allemagne

### Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

15 ml: BE225495

**Délivrance :** Délivrance libre

**Ce médicament dispose d'une autorisation de mise sur le marché dans les états membres de l'EEA sous les noms suivants :**

**AT:** Nasivin Aloe&Eukalyptus 0,5mg/ml - Nasenspray  
**BE:** Nesivine Eucalyptus, 0,5mg/ml neusspray oplossing  
**BG:** Викс Синекс Алое и Евкалипт 0,5 mg/ml спрей за нос, разтвор  
**CZ:** Sinex Vicks Aloe a Eukalyptus 0,5mg/ml, nosní sprej, roztok  
**DE:** WICK Sinex a vera Nasenspray 0,5 mg/ml Lösung  
**EE:** Sinex  
**ES:** NasalVicks 0,5mg/ml solución para pulverización nasal  
**FI:** Vicks Sinex 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos  
**GR:** Vicks Sinex nasal spray solution 0,5mg/ml  
**HU:** Nasivin Aloe Vera és Eukalípusz 0,5 mg/ml oldatos orrspray  
**LT:** Sinex 0,5 mg/ml nosies purškimas (tirpalas)  
**LV:** Sinex 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums  
**NL:** Vicks Sinex Aloë 0,5 mg/ml neusspray oplossing  
**PL:** Nasivin Sinex Aloes i Eukalípus, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór  
**PT:** Vicks Sinex Aloe 0,5 mg/ml solução para pulverização nasal  
**RO:** Vicks Sinex 0,5 mg/ml spray nazal, soluție.  
**SE:** Vicks Sinex, 0,5 mg/ml, nässpray, lösning

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2023.**