

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 13/01/2011

## Dénomination du médicament

### **ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale**

Monosulfure de sodium nonahydraté, *saccharomyces cerevisiae*

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez -vous à votre pharmacien.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.

## Sommaire notice

### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale ?
3. COMMENT PRENDRE ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

Ce médicament apporte du soufre et des levures sous forme de monosulfure de sodium nonahydraté et de *saccharomyces cerevisiae*.

#### **Indications thérapeutiques**

Ce médicament est préconisé dans les états inflammatoires chroniques des voies respiratoires supérieures: rhinites et rhinopharyngites chroniques.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale ?**

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

#### **Contre-indications**

**Ne prenez jamais ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale dans le cas suivant:**

- allergie au soufre.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

**Faites attention avec ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale:**

Par voie orale et en cas de régime pauvre en sel, tenir compte de l'apport de sodium qui est d'environ 37 mg par ampoule.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### **Interactions avec d'autres médicaments**

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous pouvez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

### **Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

#### **Grossesse et allaitement**

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

### **Sportifs**

Sans objet.

### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

Sans objet.

### **Liste des excipients à effet notable**

**Liste des excipients à effet notable:** sodium (sous forme de chlorure et de saccharine sodique).

### **3. COMMENT PRENDRE ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale ?**

#### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

### **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

#### **Par voie nasale:**

Deux irrigations nasales par jour.

#### **Par voie orale:**

- Enfants de moins de 5 ans: une demi à une ampoule par jour.

- Adultes et enfants de plus de 5 ans: 2 ampoules par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet d'ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale est trop fort ou trop faible: consultez votre médecin ou votre pharmacien.

- Agiter l'ampoule avant de l'ouvrir.
- L'éventuel agrégat qui peut subsister n'est pas actif. Il est formé des parois de levures qui ont préalablement libéré leurs composants solubles (extrait de levure riche en vitamines, oligo-éléments,...) dans l'ampoule. Cet agrégat résiduel n'altère donc pas l'activité du produit.
- Lorsque l'ampoule est ouverte, l'odeur témoigne du mélange de soufre et d'essence de fleur d'oranger.

« **ATTENTION:** Les ampoules d'ACTISOUFRE sont auto-cassables. Pour ouvrir une ampoule, prendre une pointe entre le pouce et l'index et, d'un mouvement sec, provoquer la rupture. Présenter l'ampoule ainsi ouverte au-dessus du flacon compte-gouttes ou d'un verre, avant de recommencer la même opération sur la seconde pointe. »

#### **Par voie nasale:**

- Retirer l'embout du flacon compte-gouttes.
- Remplir le flacon avec le contenu d'une ampoule.
- Se placer devant un lavabo, renverser la tête en arrière et faire couler ACTISOUFRE dans une narine en appuyant fortement sur le flacon compte-gouttes. Respirer par la bouche en prononçant de façon répétée la syllabe « ké ».
- Laisser le produit en contact avec les sécrétions pendant quelques instants (une demi-minute environ).
- Recommencer jusqu'à ce que le contenu du flacon compte-gouttes ait été entièrement utilisé.
- Recommencer la même opération pour l'autre narine.
- Rincer minutieusement le flacon à l'eau courante et le faire sécher soigneusement.

#### **Par voie orale:**

Diluer le contenu d'une ampoule dans un peu d'eau, à prendre au cours d'un repas.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez pris plus d'ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale que vous n'auriez dû:**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

**Si vous oubliez de prendre ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale:**

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

### **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Possibilité de maux d'estomac par voie orale.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale après la date de péremption figurant sur la boîte.

### Conditions de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale ?**

#### Les substances actives sont:

Monosulfure de sodium nonahydraté ..... 4,0 mg  
Saccharomyces cerevisiae\* ..... 50,0 mg

Pour une ampoule de 10 ml.

\*Levures.

#### Les autres composants sont:

La saccharine sodique, le polysorbate 80, l'essence composée de Nérolol\*, le chlorure de sodium, l'eau purifiée q.s.

\*Composition de l'essence composée de Nérolol: huiles essentielles de petitgrain bigaradier et d'orange douce, géraniol, terpinéol, linalol, anthranilate de méthyle, alcool phényléthylique, acétate de géranyle.

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme d'une suspension buvable ou nasale en ampoule de 10 ml. Boîte de 18, 24, 30 ou 60 avec 1 flacon compte-gouttes.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire

**Laboratoires GRIMBERG**  
19, rue Poliveau  
75005 Paris

#### Exploitant

**LABORATOIRES GRIMBERG**  
19 rue Poliveau  
75005 PARIS

#### Fabricant

**LABORATOIRES GRIMBERG**

ZA des Boutries

5 rue Vermont

78700 CONFLANS SAINTE HONORINE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.