

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 22/12/2011

## Dénomination du médicament

**PRORHINEL RHUME, solution nasale**  
**Polysorbate 80 / bromure de benzododécinium**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PRORHINEL RHUME, solution nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PRORHINEL RHUME, solution nasale ?
3. COMMENT UTILISER PRORHINEL RHUME, solution nasale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PRORHINEL RHUME, solution nasale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE PRORHINEL RHUME, solution nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

PREPARATION NASALE POUR USAGE LOCAL  
(R: système respiratoire)

#### **Indications thérapeutiques**

Ce médicament est préconisé en cas de rhume et de rhinopharyngite.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PRORHINEL RHUME, solution nasale ?**

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

Sans objet.

#### **Contre-indications**

**N'utilisez jamais PRORHINEL RHUME, solution nasale dans les cas suivants:**

- allergie aux antiseptiques de la classe des ammoniums quaternaires lors d'une précédente utilisation.

*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

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

**Faites attention avec PRORHINEL RHUME, solution nasale:**

#### Mises en garde spéciales

Dès l'ouverture du conditionnement, et a fortiori dès la première utilisation d'une préparation à usage nasal, une contamination microbienne est possible.

Les ampoules en verre, les flacons pipettes ou flacons pulvérisateurs ne doivent pas être conservés plus de 8 jours après la première utilisation. Notez la date d'ouverture en clair sur l'ampoule ou le flacon.

Les ampoules en plastique ne doivent pas être conservées après utilisation.

#### Précautions d'emploi

En cas de fièvre, maux de tête importants, douleur de l'oreille ou autres symptômes associés, consultez votre médecin.

*EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

### Interactions avec d'autres médicaments

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

Ne pas associer plusieurs médicaments à usage nasal contenant un antiseptique.

*AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.*

### 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

Ce médicament dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### Sportifs

Sans objet.

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

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines:

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

### Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

### 3. COMMENT UTILISER PRORHINEL RHUME, solution nasale ?

#### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

### Posologie

#### En pulvérisations:

Adulte (avec le flacon pulvérisateur adulte): 2 pulvérisations dans chaque narine 3 fois par jour.

Enfant: (avec le flacon pulvérisateur enfant): 2 pulvérisations dans chaque narine 2 à 3 fois par jour.

**En lavage:** avec les formes ampoules en plastique de 5 ml ou 10 ml ou le flacon pipette.

Adulte: 1 à 3 lavages par jour avec 1/2 à 1 ampoule de 10 ml ou de 5 ml par narine.

Enfant: 1 à 2 lavages par jour avec 1/2 à 1 ampoule à 5 ml par narine.

Nourrisson: 1 lavage par jour avec 1/2 à 1 ampoule à 5 ml par narine.

**En instillations:** avec les formes ampoules en plastique de 5 ml ou 10 ml ou le flacon pipette. L'instillation est recommandée lorsqu'une petite quantité de solution est suffisante. Administrer quelques gouttes en exerçant une pression douce sur l'ampoule ou le flacon.

Adulte: 2 à 3 instillations par jour.

Enfant et nourrisson: 1 à 3 instillations par jour.

Ne pas se moucher violemment au cours des 10 mn suivant l'administration de ce produit.

#### Mode et voie d'administration

VOIE NASALE. Ne pas injecter.

Ampoule en verre: le contenu d'une ou plusieurs ampoules peut être placé dans le flacon pipette ou dans le flacon pulvérisateur. Bien refermer le flacon entre chaque utilisation.

Ampoule en matière plastique: casser l'embout par simple torsion.

#### Durée du traitement

Le traitement ne devra pas dépasser quelques jours.

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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

Sans objet.

## Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, PRORHINEL RHUME, solution nasale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet, notamment allergie à type d'éternuements, écoulement nasal ou réaction cutanée.

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 PRORHINEL RHUME, solution nasale ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser PRORHINEL RHUME, solution nasale après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

### Conditions de conservation

Les ampoules en verre, les flacons pipettes ou flacons pulvérisateurs ne doivent pas être conservés plus de 8 jours après la première utilisation. Notez la date d'ouverture en clair sur l'ampoule ou le flacon.

Les ampoules en plastique ne doivent pas être conservées après utilisation.

## 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 PRORHINEL RHUME, solution nasale ?**

**La substance active est:**

Polysorbate 80 ..... 0,200 g  
Bromure de benzododécinium monohydraté  
Exprimé en bromure de benzododécinium anhydre ..... 0,004 g  
Pour 100 ml de solution nasale.

**Les autres composants sont:**

Chlorure de sodium, alcool éthylique à 90°, glycérol, eau purifiée.

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que PRORHINEL RHUME, solution nasale et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution nasale. Boîtes de 2, 4, 10, 12, 15, 18 ou 20 ampoules de 5 ml ou 10 ml.

### 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**

**NOVARTIS SANTE FAMILIALE SAS**  
14, BOULEVARD RICHELIEU  
92500 RUEIL-MALMAISON

#### **Exploitant**

**NOVARTIS SANTE FAMILIALE S.A.S**  
14, BOULEVARD RICHELIEU  
92500 RUEIL-MALMAISON

#### **Fabricant**

**LABORATOIRE SOPHARTEX**  
21 RUE DU PRESOIR  
28500 VERNOUILLET

ou

**LABORATOIRE RENAUDIN**  
Z.A. ERROBI  
64250 ITXASSOU

ou

**LABORATOIRE UNITHER**  
Z.I. LONGPRE  
10, RUE ANDRE DUROUCHEZ  
80052 AMIENS CEDEX

ou

**EXCELVISION**  
RUE DE LA LOMBARDIERE  
B.P. 131  
07104 ANNONAY CEDEX 2

### 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.