**NOTICE**

**NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

**Rhinospray Nez bouché 1,18 mg/ml solution pour pulvérisation nasale**
chlorhydrate de tramazoline

**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 après 5 jours consécutifs.

**Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que Rhinospray Nez bouché et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rhinospray Nez bouché
3. Comment utiliser Rhinospray Nez bouché
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Rhinospray Nez bouché
6. Contenu de l'emballage et autres informations


## 1. Qu'est-ce que Rhinospray Nez bouché et dans quel cas est-il utilisé

Le Rhinospray Nez bouché contient comme substance active la tramazoline, un vasoconstricteur décongestionnant de la muqueuse nasale.

Ce produit est utilisé pour le traitement symptomatique de la congestion nasale, par exemple en cas de rhinite et rhino-pharyngite. Il est indiqué chez les adultes et les enfants à partir de 7 ans.

En premier lieu, il est recommandé de rincer le nez avec une solution saline. Lorsque la congestion nasale persiste, Rhinospray Nez bouché peut être utilisé. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration après 5 jours consécutifs.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rhinospray Nez bouché ?

**N'utilisez jamais Rhinospray Nez bouché**
- Si vous êtes allergique au chlorhydrate de tramazoline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez :
  - de glaucome à angle fermé (affection de l'œil due à une pression oculaire élevée)
  - de rhinite sans écoulement nasal (rhinite sèche).
- Après une chirurgie crânienne par le nez.
- Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 7 ans.

**Avertissements et précautions**
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Rhinospray Nez bouché:
- Si vous êtes atteint de porphyrie, d'hypertrophie de la prostate, d'hypertension artérielle, de maladie cardiaque, d'hyperthyroïdie, de diabète ou de phéochromocytome.
- Dans la rhinite chronique, l'administration prolongée de vasoconstricteurs par voie nasale n'est pas indiquée; il peut en résulter une inflammation chronique et une atrophie de la muqueuse. Lorsque

l'effet du Rhinospray Nez bouché diminue, on observe parfois un gonflement réactionnel de la muqueuse nasale.
- L'administration trop fréquente et trop abondante de vasoconstricteurs peut provoquer une élévation de la tension artérielle.
- Il y a lieu de veiller à ce que le Rhinospray Nez bouché ne pénètre pas dans les yeux pour éviter toute irritation.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « *Autres médicaments et Rhinospray Nez bouché».*

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

***Enfants et jeunes jusqu'à 18 ans***
L'utilisation de Rhinospray Nez bouché est indiquée chez les adultes et les enfants à partir de 7 ans.

**Autres médicaments et Rhinospray Nez bouché**
L'usage simultané de Rhinospray Nez bouché avec les médicaments suivants peut avoir un effet sur la tension artérielle ou le fonctionnement du coeur:
- certains médicaments contre la dépression (IMAO, antidépresseurs tricycliques), ni pendant les deux semaines qui suivent la fin d'un traitement par les IMAO
- des médicaments contre la tension artérielle élevée ou basse.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

**Rhinospray Nez bouché avec des aliments, boissons et de l'alcool**
Sans objet.

**Grossesse, allaitement et fertilité**
Grossesse
Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Rhinospray Nez bouché pendant le premier trimestre de la grossesse. Après le premier trimestre de la grossesse, le produit ne doit être utilisé que sur avis médical.

Allaitement
Pendant la période d'allaitement, l'utilisation du Rhinospray Nez bouché ne devrait se faire que sur avis médical.

Fertilité
Sur base d'études précliniques disponibles, il n'existe aucune indication sur des effets possibles de l'utilisation du chlorhydrate de tramazoline sur la fertilité.

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.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**
Certaines personnes peuvent ressentir des effets indésirables qui peuvent être dangereux lors de la conduite ou l'utilisation de machines (hallucination, somnolence, fatigue, vertige). Si vous ressentez un de ces effets, évitez de conduire ou d'utiliser des machines.

**Rhinospray Nez bouché contient du chlorure de benzalkonium**
Ce médicament contient 0,02 mg de chlorure de benzalkonium par nébulisation, équivalent à 0,2 mg/ml solution. 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 Rhinospray Nez bouché ?

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.

Pulvérisation dans le nez.

**La dose recommandée est de :**
*Adultes et enfants à partir de 7 ans :* Après s'être mouché, pratiquer 1 nébulisation dans chaque narine, 3 à 4 fois par jour, suivant les besoins. La dose maximale est de 200 microgrammes jusqu'à 4 fois par 24 heures.

**Utilisation chez les enfants et les jeunes jusqu'à 18 ans**
Ne pas utiliser chez les enfants en-dessous de 7 ans.

**Mode d'emploi**

1) **Agitez** bien le flacon avant chaque utilisation.
2) Retirez le capuchon protecteur de l'embout nasal.
3) Activez la pompe lors de la première utilisation ou si la pompe n'est plus utilisée depuis plus de 24 heures: tenez le flacon avec le pouce sur le fond du flacon et l'index et le majeur sur l'anneau entourant l'embout (Fig. 1). Tenez le flacon droit et loin des yeux. Pressez la pompe 7 x avec votre pouce, fermement et rapidement. La pompe peut maintenant être utilisée. Lorsqu'un léger brouillard est projeté, le microdoseur est amorcé.
4) Mouchez votre nez pour nettoyer vos narines, si nécessaire.
5) Fermez une narine en pressant le doigt sur le côté et introduisez l'embout nasal dans l'autre narine. Inclinez légèrement votre tête vers l'avant tout en maintenant le flacon droit.
6) Inspirez doucement par la narine ouverte en pressant fermement et rapidement le fond du flacon vers le haut avec le pouce (fig. 2). Vaporisez la solution toujours latéralement.
7) Répétez les étapes 5 et 6 pour l'autre narine.
8) Ne mouchez pas votre nez immédiatement après avoir utilisé le spray.
9) Remettez le capuchon.
10) Nettoyez régulièrement l'embout à l'eau chaude.

Schémas

Fig. 1

Fig.2

**Durée du traitement**
Rhinospray Nez bouché ne peut être utilisé que maximum 5 jours consécutifs.

**Si vous avez utilisé plus de Rhinospray Nez bouché que vous n'auriez dû**
Si vous avez avalé ou utilisé trop de Rhinospray Nez bouché, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes cliniques d'une intoxication avec le Rhinospray Nez bouché peuvent prêter à confusion, car des phases de stimulation et de dépression du système nerveux central (SNC) et du système cardiovasculaire peuvent alterner.

Les intoxications, surtout chez les enfants, peuvent provoquer des effets sur le SNC tels que des crises d'épilepsie, un coma, un ralentissement du rythme cardiaque ou une dépression respiratoire.
Les symptômes d'une stimulation du SNC sont anxiété, agitation, hallucinations et crises d'épilepsie.
Les symptômes d'une dépression du SNC sont une diminution de la température corporelle, de la léthargie, de la somnolence et le coma.

L'augmentation du rythme cardiaque et l'augmentation de la pression sanguine qu'entraîne le surdosage, peuvent, spécialement chez l'enfant, être suivies d'une chute de la tension artérielle, de températures subnormales, de réaction allergique violente et de diminution réflexe du rythme cardiaque.

De plus, les symptômes suivants peuvent également apparaître: contraction ou dilatation des pupilles, transpiration, fièvre, pâleur, lèvres bleues, troubles cardiovasculaires (y compris l'arrêt cardiaque), troubles respiratoires (comme insuffisance respiratoire et arrêt respiratoire) et des altérations psychologiques.

Traitement : en cas de surdosage par le nez, celui-ci doit être rincé et soigneusement nettoyé. Un traitement symptomatique peut être requis.
L'oxygénothérapie peut être parfois requise. En cas de réaction allergique violente, on utilise des succédanés volémiques du plasma.

**Si vous oubliez d'utiliser Rhinospray Nez bouché**
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez d'utiliser Rhinospray Nez bouché**
Sans objet.

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.

**Arrêtez l'utilisation du Rhinospray Nez bouché et contactez immédiatement votre médecin si vous souffrez d'un des effets suivants :**

- hallucination
- arythmie
- tachychardie
- palpitations
- réactions allergiques telles que rash, urticaire ou prurit
- Réactions allergiques graves telles que œdème du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue

Ces effets sont de fréquence indéterminée. Seules les « palpitations » sont classées peu fréquentes.

**Les autres effets éventuels sont :**
**Fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)
- gêne nasale

**Peu fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)
- nervosité
- céphalées
- œdème nasal, sécheresse nasale
- rhinorrhée
- éternuements
- nausées

**Rare** (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1.000)
- vertiges
- dysgueusie
- épistaxis

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- hypersensibilité

- insomnie, somnolence
- sédation
- œdème cutané*, œdème de la muqueuse*
- fatigue
- augmentation de la pression artérielle

* symptôme de l'hypersensibilité

**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 directement via:

**Belgique :** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – e-mail : adr@fagg-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 Rhinospray Nez bouché

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à température ambiante (15°C-25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation après la première ouverture : 12 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 Rhinospray Nez bouché**
- La substance active est : Chlorhydrate de tramazoline 1,18 mg par 1 ml (soit environ 82,6 mcg de chlorhydrate de tramazoline par nébulisation).
- Les autres composants sont : Sorbitol (E 420) – Acide citrique – Phosphate disodique dihydraté – Chlorure de sodium – Chlorure de benzalkonium (voir section 2) – Eau purifiée.

**Aspect de Rhinospray Nez bouché et contenu de l'emballage extérieur**
Flacon microdoseur de 10 ml et 15 ml pouvant libérer au moins 120 et 150 nébulisations respectivement.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**
Opella Healthcare Belgium, Leonardo Da Vincilaan 19, 1831 Diegem

**Fabricant**
Istituto De Angeli S.r.l., Loc. Prulli n. 103/C, 50066 Reggello (FI), Italie

**Numéro d'Autorisation de mise sur le marché :** BE128807

**Mode de délivrance :** Médicament non soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 03/2026.**

En scannant le QR code sur la boîte avec votre smartphone, vous obtiendrez des informations détaillées et mises à jour sur ce produit. Les mêmes informations sont disponibles sur l'URL suivant : qr.qrcode.opellahealthcare.com/ocDn2X