

Notice : information de l'utilisateur**Nasasinuspray sine conservans Junior 0,5 mg/ml solution pour pulvérisation nasale
Nasasinuspray sine conservans 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale**

Chlorhydrate de xylométazoline

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 si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que Nasasinuspray sine conservans et dans quel cas est-il utilisé ?

Nasasinuspray sine conservans est un décongestionnant nasal appartenant au groupe des sympathicomimétiques.

Nasasinuspray sine conservans est utilisé :

- pour décongestionner la muqueuse nasale en cas de rhume aigu (nez bouché, écoulement nasal), lors d'épisodes d'écoulement nasal fréquent (rhinite vasomotrice) et d'épisodes d'écoulement nasal allergique (rhinite allergique).
- pour extraire la sécrétion nasale plus facilement en cas de rhume normal.

Nasasinuspray sine conservans Junior 0,5 mg/ml est destiné à l'enfant entre 2 et 7 ans.

Nasasinuspray sine conservans 1 mg/ml est destiné à l'adulte et à l'enfant à partir de 7 ans.

Le sorbitol, le glycérol et l'hyaluronate de sodium ont une action hydratante.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Il est recommandé de tout d'abord rincer le nez avec une solution saline. Ce médicament peut être utilisé si le problème de nez bouché persiste.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nasasinuspray sine conservans ?**N'utilisez jamais Nasasinuspray sine conservans**

- ☐ Si vous êtes allergique à la xylométazoline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- ☐ Si vous souffrez d'une inflammation sèche des muqueuses nasales (rhinite sèche).
- ☐ Si vous souffrez d'une hyperactivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie).

- ☐ Si vous souffrez d'une hypertension oculaire (en particulier un glaucome à angle étroit).
- ☐ Si vous souffrez d'une maladie cardiaque grave ou si votre tension artérielle est élevée.
- ☐ Chez l'enfant de moins de 2 ans.
- ☐ Chez l'enfant de moins de 7 ans (pour Nasasinuspray sine conservans 1 mg/ml).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Nasasinuspray sine conservans :

- ☐ En cas d'inflammation chronique des muqueuses nasales, une utilisation prolongée est déconseillée.
- ☐ Ce médicament est destiné à un usage de courte durée. Un surdosage et une utilisation prolongée peuvent en effet induire une augmentation de la congestion (hyperémie réactionnelle) des muqueuses nasales. Cet effet de rebond provoque une augmentation du gonflement des muqueuses nasales ou de l'obstruction du nez lors d'une utilisation continue ou après l'arrêt du médicament, de sorte que son utilisation finit ainsi par devenir chronique. Les conséquences en sont une congestion chronique (rhinite médicamenteuse) et une rétraction (atrophie) des muqueuses nasales. Dans les cas moins graves, on peut envisager d'appliquer tout d'abord le produit dans une seule narine et de passer à l'autre narine lorsque les symptômes diminuent, afin de garantir partiellement la respiration par le nez.
- ☐ Si vous prenez des médicaments pouvant augmenter la tension artérielle ou certains antidépresseurs (comme des inhibiteurs de la MAO, même si le traitement a été interrompu il y a moins de 2 semaines).
- ☐ Si vous souffrez d'une maladie cardiaque (par ex. syndrome du QT long).
- ☐ Si vous souffrez d'une tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome).
- ☐ Si vous souffrez d'un trouble métabolique (par ex. diabète).

Si les symptômes persistent ou s'aggravent, ou en cas de nouveaux symptômes, arrêtez l'usage et consultez votre médecin.

Enfants et adolescents

N'administrez pas ce médicament à des enfants de moins de 2 ans (Nasasinuspray sine conservans Junior 0,5 mg/ml et Nasasinuspray sine conservans 1 mg/ml) ou à des enfants de moins de 7 ans (Nasasinuspray sine conservans 1 mg/ml), car les avantages possibles ne sont pas supérieurs aux risques potentiels.

Autres médicaments et Nasasinuspray sine conservans

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

Etant donné qu'après l'administration dans le nez, la quantité de xylométazoline passant dans le sang est faible, une interaction avec des médicaments administrés par une autre voie est improbable. Aucune étude d'interaction n'a été effectuée. Comme c'est le cas pour tous les sympathicomimétiques, l'utilisation simultanée de Nasasinuspray sine conservans et de certains antidépresseurs peut augmenter la tension artérielle. L'utilisation de sympathicomimétiques simultanément avec des inhibiteurs de la MAO est contre-indiquée, et également lorsque le traitement par inhibiteurs de la MAO a été arrêté depuis moins de 2 semaines.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, que vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Nasasinuspray sine conservans ne doit pas être utilisé durant la grossesse et l'allaitement. Des effets sur la fertilité sont très improbables.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On ignore si la xylométazoline exerce un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Un impact sur la fonction cardiaque et la tension artérielle ne peut être exclu après une administration prolongée ou une utilisation de Nasasinaspray sine conservans à des doses plus élevées que le dosage recommandé ou enclore après l'ingestion du produit.

Dans ces cas, l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser une machine peut être réduite.

3. Comment utiliser Nasasinaspray sine conservans ?

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 votre pharmacien en cas de doute.

Le médicament est destiné à une administration dans le nez.

Nasasinaspray sine conservans ne contient aucun agent conservateur.

Nasasinaspray sine conservans Junior **0,5 mg/ml**, solution pour pulvérisation nasale, est destiné à l'enfant entre 2 et 7 ans. Utilisez ce médicament selon les besoins en administrant 1 nébulisation dans chaque narine, 1 à 3 fois par jour.

Nasasinaspray sine conservans Junior 0,5 mg/ml ne doit pas être utilisé chez des enfants de moins de 2 ans.

Nasasinaspray sine conservans **1 mg/ml**, solution pour pulvérisation nasale, est destiné à l'enfant de plus de 7 ans et à l'adulte. Utilisez ce médicament selon les besoins en administrant 1 nébulisation dans chaque narine, 1 à 3 fois par jour.

Nasasinaspray sine conservans 1 mg/ml mag ne doit pas être utilisé chez des enfants de moins de 7 ans.

Ce médicament peut être utilisé au maximum pendant 5 jours consécutifs.

Étape 1. Retirez le capuchon en plastique de l'embout pulvérisateur.

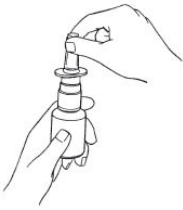


Étape 2. Lorsque vous utilisez le spray pour la première fois, appuyez sur la pompe doseuse tout en maintenant la base du flacon avec le pouce (voir figure) puis relâchez-la. Il faudrait répéter l'opération 4 fois (pour Nasasinaspray sine conservans 1 mg/ml) ou 6 fois (pour Nasasinaspray sine conservans Junior 0,5 mg/ml). Si vous n'avez pas utilisé le spray pendant plusieurs semaines, vous devez procéder de la sorte 2 fois.



Étape 3. Tenez le flacon à la verticale et insérez l'embout pulvérisateur dans une narine. Appuyez sur la pompe doseuse et inhalez en même temps par le nez. Relâchez ensuite la pompe et retirez-la de la narine. Répétez cette opération pour l'autre narine.





Étape 4. Nettoyez l'embout pulvérisateur et replacez le capuchon en plastique après usage.

Si vous avez utilisé plus de Nasasinaspray sine conservans que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Nasasinaspray sine conservans ou si vous en avez avalé, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Symptômes de surdosage

Un surdosage de xylométazoline ou une ingestion accidentelle peut provoquer une série de manifestations dues à une stimulation ou à une dépression du système cardiaque ou nerveux. Les symptômes d'un éventuel empoisonnement sont : nausées, palpitations, excitation du système nerveux central, étourdissements, oppression, somnolence, coma avec arrêt respiratoire. Une augmentation du tonus musculaire peut être suivie d'une diminution du tonus musculaire. Les enfants sont particulièrement exposés à ces risques.

Après une utilisation non indiquée ou chronique, des hallucinations peuvent se produire.

Les symptômes suivants peuvent également apparaître : dilatation de la pupille, vomissements, coloration bleue de la peau, fièvre, crampes, pouls accéléré, battements de cœur irréguliers, arrêt cardiaque, hypertension, accumulation de liquide dans les poumons, troubles psychiques et choc.

Traitement

Tout symptôme doit être traité.

Une administration de charbon actif, un lavage d'estomac et/ou une assistance respiratoire avec de l'oxygène peuvent s'avérer nécessaires.

Si vous oubliez de prendre Nasasinaspray sine conservans

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

Si vous arrêtez d'utiliser Nasasinaspray sine conservans

Si vous avez utilisé Nasasinaspray sine conservans pendant une durée trop longue (ou en trop grandes quantités), un "effet de rebond" peut se produire à l'arrêt du traitement : un surdosage et une utilisation prolongée peuvent en effet induire une congestion accrue des muqueuses nasales. Cet effet de rebond peut provoquer un gonflement des muqueuses nasales ou une obstruction du nez, ce qui incite à réutiliser le produit. Son utilisation finit ainsi par devenir chronique. Les conséquences en sont une congestion chronique et une rétraction (atrophie) des muqueuses nasales.

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.

Si vous présentez ne serait-ce qu'un des effets indésirables suivants, **ARRÊTEZ** immédiatement l'utilisation de ce médicament et consultez un médecin : augmentation de la tension artérielle, accélération ou troubles du rythme cardiaque, vomissements.

D'autres effets indésirables peuvent se produire, à savoir :

Peu fréquent (peut survenir chez 1 utilisateur sur 100) :

mal de tête, insomnie, palpitations cardiaques, nausée, fatigue, saignement de nez.

Rare (peut survenir chez 1 utilisateur sur 1000) :

augmentation du gonflement de la muqueuse nasale.

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut pas être déterminée avec les données disponibles : agitation, étourdissements, rétraction de la muqueuse nasale, sensation de brûlure au niveau de la muqueuse nasale, sécheresse nasale, nez bouché (effet de rebond), légers symptômes locaux de picotement de nature passagère (surtout chez les patients sensibles).

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 Nasasinaspray sine conservans ?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur la boîte après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture, Nasasinaspray sine conservans doit être utilisé dans l'année.

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 Nasasinaspray sine conservans

- La substance active est la xylométazoline.
Pour Nasasinaspray sine conservans Junior 0,5 mg/ml, elle est présente sous la forme de chlorhydrate de xylométazoline, ce qui équivaut à 0,44 mg/ml de xylométazoline.
Pour Nasasinaspray sine conservans 1 mg/ml, elle est présente sous la forme de chlorhydrate de xylométazoline, ce qui équivaut à 0,87 mg/ml de xylométazoline.
- Les autres composants sont : dihydrogénophosphate sodique dihydraté, phosphate disodique dihydraté, glycérol, chlorure de sodium, sorbitol, hyaluronate de sodium, eau pour injection.

Aspect de Nasasinaspray sine conservans et contenu de l'emballage extérieur

Nasasinaspray sine conservans 1 mg/ml est une solution incolore à jaunâtre, destinée à une administration par voie nasale.

Elle est conditionnée dans un flacon en PEHD blanc contenant 10 ml de solution muni d'une pompe doseuse, suffisant pour 55 nébulisations, libérant un volume de 140 µl par nébulisation.

Nasasinuspray sine conservans Junior 0,5 mg/ml est une solution incolore à jaunâtre, destinée à une administration par voie nasale.

Elle est conditionnée dans un flacon en PEHD blanc contenant 10 ml de solution muni d'une pompe doseuse, suffisant pour 110 nébulisations, libérant un volume de 70 µl par nébulisation.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Michel De Braeystraat 52

2000 Antwerpen

Fabricants

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U., Avda. Leganés, 62, Alcorcón, 28923 Madrid, Espagne

Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen, Belgique

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Nasasinuspray sine conservans 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale

BE : BE459333,

LU : 2019070168

Nasasinuspray sine conservans Junior 0,5 mg/ml solution pour pulvérisation nasale

BE : BE459324,

LU : 2020020009

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2025.

v23.1_b22.0+21.0