

**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR****NasaSinutab 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 NasaSinutab et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NasaSinutab ?
3. Comment utiliser NasaSinutab ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NasaSinutab ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. QU'EST-CE QUE NASASINUTAB ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

NasaSinutab 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale est destiné à une administration locale dans le nez chez l'adulte et l'enfant à partir de 7 ans.

NasaSinutab est un décongestionnant nasal appartenant au groupe des sympathicomimétiques.

NasaSinutab est indiqué pour décongestionner la muqueuse nasale en cas de rhume aigu, lors d'épisodes de sécrétion excessive d'un fin mucus liquide (rhinite vasomotrice).

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.

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

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NASASINUTAB ?****N'utilisez jamais NasaSinutab**

- Si vous êtes allergique à la substance active 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 hypertension oculaire (glaucome à angle étroit).

- Si vous souffrez de maladies cardiaques ou si votre tension artérielle est élevée (hypertension).
- Si vous souffrez d'une hyperactivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie).
- Chez les enfants de moins de 7 ans.

### **Avertissements et précautions**

Si vous souffrez de l'une des affections suivantes, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

- En cas d'inflammation chronique des muqueuses nasales. L'utilisation prolongée de médicaments vasoconstricteurs est dans ce cas 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.
- Ne pas utiliser si vous êtes traité(e) par un inhibiteur des MAO ou lorsque ce traitement a été arrêté il y a moins de 2 semaines.
- Si vous souffrez d'une maladie cardiaque (par ex. syndrome du QT long).
- Si vous souffrez d'un trouble métabolique tel que le diabète.
- Si vous êtes traité(e) par des médicaments qui peuvent augmenter la tension artérielle.
- En cas d'élévation de la pression oculaire et en cas de phéochromocytome (prolifération de type tumoral provenant en général des glandes surrénales, responsable d'une augmentation de la tension artérielle).

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

Il est recommandé de d'abord rincer le nez avec une solution saline. Si le problème de nez bouché persiste, ce médicament peut être utilisé pendant maximum 5 jours consécutifs.

### **Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans**

N'administrez pas ce médicament à des enfants de moins de 7 ans car les avantages possibles ne sont pas supérieurs aux risques potentiels.

### **Autres médicaments et NasaSinutab**

Informez votre médecin ou 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 xylométazoline et d'un antidépresseur tricyclique ou tétracyclique peut renforcer les effets généraux de la xylométazoline, surtout en cas de surdosage.

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.

### **NasaSinutab avec des aliments et boissons**

Sans objet.

**Grossesse, allaitement et 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 d'utiliser ce médicament.

NasaSinutab ne doit pas être utilisé durant la grossesse et l'allaitement.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

On ignore si la xylométazoline exerce un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Des effets physiques généraux ayant un impact sur la fonction cardiaque et la tension artérielle ne peuvent pas être exclus après une administration prolongée ou utilisation à des doses plus élevées que le dosage recommandé, ou encore après ingestion du produit. Dans ces cas, l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser une machine peut être réduite.

**NasaSinutab contient du chlorure de benzalkonium**, un conservateur (0,2 mg de chlorure de benzalkonium par ml de 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 NASASINUTAB ?**

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.

Si vous ne constatez aucune amélioration, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

*Adultes et enfants à partir de 7 ans :*

1 nébulisation dans chaque narine, une ou plusieurs fois par jour, selon les besoins.

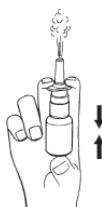
Ne pas administrer plus de 3 fois par jour.

NasaSinutab peut être dosé de manière très précise grâce au spray doseur.

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, ou après une période où il n'a plus été utilisé, appuyez sur la pompe doseuse tout en maintenant la base du flacon avec le pouce (voir figure) puis relâchez-la pour que la solution puisse être pulvérisée.



**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 NasaSinutab que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de NasaSinutab ou si vous en avez avalé, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

*a) Manifestations*

En utilisation normale (application locale sur les muqueuses nasales aux doses prescrites), il ne se produira pas d'empoisonnement suite à des effets généralisés.

En cas d'utilisation autre que celle prescrite (par exemple utilisation de trop grandes quantités, produit avalé), il faut tenir compte d'effets généralisés.

Effets imputables à la xylométazoline

Un surdosage de xylométazoline 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, pouvant aller jusqu'à une perte de conscience majeure avec arrêt respiratoire. Une augmentation initiale 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 ou d'autres états psychotiques 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, choc.

Effets imputables au chlorure de benzalkonium

Si du produit est avalé, des nausées, vomissements, crampes, défaillance du système vasculaire (collapsus vasculaire) et une perte de connaissance peuvent se produire.

*b) Traitement*

Le traitement doit être symptomatique.

**Si vous oubliez d'utiliser NasaSinutab**

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser. Vous pouvez éventuellement utiliser une dose supplémentaire conformément au mode d'emploi, c'est-à-dire sans jamais dépasser 3 administrations par jour.

**Si vous arrêtez d'utiliser NasaSinutab**

Si vous avez utilisé NasaSinutab 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 conduire à une congestion accrue des muqueuses nasales (hyperémie réactionnelle). 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 (rhinite médicamenteuse) 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 votre pharmacien.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, NasaSinutab 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 - Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou ([www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) ; [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)).

##### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr), Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, ou Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, , [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu), Tél. : (+352) 2478 5592. Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER NASASINUTAB ?

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après 'EXP'. La mention indique un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Le produit peut être utilisé jusqu'à 24 semaines après la première ouverture.

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 NasaSinutab

- La substance active est la xylométazoline. Celle-ci est présente sous la forme de chlorhydrate de xylométazoline (1 mg/ml) ce qui équivaut à 0,87 mg/ml de xylométazoline.
- Les autres composants dans ce médicament sont : chlorure de benzalkonium, édétate de sodium, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, hydrogénophosphate de sodium dihydraté, chlorure de sodium, sorbitol 70% non-cristallisable, eau purifiée. Voir le chapitre 2, sous le paragraphe « NasaSinutab contient du chlorure de benzalkonium ».

### Aspect de NasaSinutab et contenu de l'emballage extérieur

La solution est conditionnée dans un flacon en verre brun contenant 10 ml de solution pour pulvérisation nasale et se présentant sous la forme d'un nébuliseur avec microdoseur.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

### Fabricant

Delpharm Orléans

Avenue de Concyr 5

45071 Orléans

France

et

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B- 2340 Beerse

### Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE192823

### Mode de délivrance

Délivrance libre.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2021.**