

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

NUSO-SAN menthol 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 10 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Nuso-San menthol 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nuso-San menthol 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale ?
3. Comment utiliser Nuso-San menthol 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Nuso-San menthol 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE NUSO-SAN MENTHOL 1 MG/ML SOLUTION POUR PULVERISATION NASALE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Nuso-San menthol 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale est utilisé dans le traitement symptomatique des congestions nasales provoquées par les rhinites ou les sinusites. Le produit peut également être utilisé comme traitement sous-jacent préalable à l'examen médical de l'intérieur du nez.

Nuso-San menthol 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale contient du chlorhydrate de xylométazoline, qui contracte les vaisseaux sanguins à l'intérieur du nez, ce qui facilite la respiration nasale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NUSO-SAN MENTHOL 1 MG/ML SOLUTION POUR PULVERISATION NASALE ?

N'utilisez jamais Nuso-San menthol 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de xylométazoline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez subi une ablation de l'hypophyse par le nez
- après des opérations du nez ou de la bouche, lorsque la membrane cérébrale peut avoir été endommagée
- si vous souffrez d'un glaucome à angle fermé (affection des yeux caractérisée par une élévation de la pression intraoculaire)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Nuso-San menthol 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale .

- si vous êtes sensible aux substances adrénergiques qui peuvent induire des symptômes tels qu'insomnie, étourdissements, tremblement, arythmie cardiaque ou tension artérielle élevée
- si vous souffrez de maladie cardiovasculaire (par ex. syndrome du QT long)_ou de tension artérielle élevée
- si vous souffrez de diabète sucré
- si vous souffrez d'hyperthyroïdie (production accrue d'hormones thyroïdiennes)

La durée du traitement ne doit pas excéder la période recommandée de 10 jours, un traitement fréquent ou de long terme pouvant entraîner des dépendances et des congestions rebond avec rhinite chronique, hyperréactivité nasale et modification de la tolérance et des caractéristiques histologiques de la muqueuse nasale.

Autres médicaments et Nuso-San menthol 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale

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

Si Nuso-San menthol 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale est utilisé conjointement à des antidépresseurs tricycliques ou tétracycliques (comme l'amitriptyline, la nortriptyline, l'imipramine, la clomipramine et la trimipramine) ou des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (comme l'isocarboxazide et le moclobémide), les effets indésirables systémiques (nausées, vomissements, maux de tête et palpitations) peuvent s'intensifier.

Nuso-San menthol 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale avec des aliments et des boissons

Nuso-San menthol 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale peut être utilisé quelles que soient les prises d'aliments ou de boissons.

Grossesse et allaitement

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.

Nuso-San menthol 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte. Les femmes enceintes doivent consulter un médecin avant d'utiliser le produit.

L'utilisation de Nuso-San menthol 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale durant l'allaitement requiert la plus grande prudence.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Nuso-San menthol 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Nuso-San menthol 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale contient de l'huile de ricin

Le produit contient de l'huile de ricin susceptible de provoquer des réactions cutanées.

3. COMMENT UTILISER NUSO-SAN MENTHOL 1 MG/ML SOLUTION POUR PULVERISATION NASALE ?

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.

La dose recommandée est :

Adultes et enfants de plus de 12 ans :

1 pulvérisation dans chaque narine, 2-3 fois par jour.

Le traitement peut être poursuivi jusqu'à disparition des symptômes, sans toutefois dépasser une durée maximale de 10 jours.

Nuso-San menthol 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale ne peut pas être administré à des enfants de moins de 12 ans.

Mode d'emploi de Nuso-San menthol 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale:

Toujours se moucher avant d'utiliser le spray nasal.

Retirer le capuchon de protection.

Avant la première utilisation, presser quelques fois sur la pompe jusqu'à l'apparition d'un nuage de gouttelettes.

Tenir le flacon droit.

Pencher la tête légèrement vers l'avant.

En maintenant une narine fermée, introduire l'embout du nébuliseur dans l'autre narine et effectuer une vaporisation rapide en inspirant par le nez.

Répéter l'opération dans l'autre narine.

Le produit fait effet 5 à 10 minutes après l'application et pendant 6 à 8 heures.

Si vous avez utilisé plus de Nuso-San menthol 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Nuso-San menthol 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poisons (070/245.245).

Les symptômes de surdosage (en particulier chez les enfants) sont les suivants : un pouls accéléré ou irrégulier, une tension artérielle augmentée et, dans certains cas, une perte de connaissance.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Effets indésirables fréquents (se produit chez moins de 1 patient traité sur 10) : Sensation temporaire de brûlure dans le nez, sécheresse et irritation de la membrane muqueuse, éternuements.

L'utilisation fréquente ou à long terme de la xylométazoline peut entraîner des dépendances et des congestions rebond avec rhinite chronique.

Peu fréquent (se produit chez moins de 1 patient traité sur 100) : Saignement de nez.

Rare (se produit chez moins de 1 patient traité sur 1000) : Nausées, vomissements.

Très rare (se produit chez moins de 1 patient traité sur 10.000) : Réactions allergiques graves, maux de têtes, troubles temporaires de la vision, accélération du rythme cardiaque ou rythme cardiaque irrégulier, insomnie, nervosité et fatigue.

Nuso-San menthol 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale peut provoquer des réactions cutanées dues à l'huile de ricin utilisée comme excipient.

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 le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 B-1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 B-1000 BRUXELLES Madou
---	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link 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 NUSO-SAN MENTHOL 1 MG/ML SOLUTION POUR PULVERISATION NASALE ?

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

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

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

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 Nuso-San menthol 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale

- La substance active est le chlorhydrate de xylométazoline
1 ml contient 1 mg de chlorhydrate de xylométazoline.
1 pulvérisation contient 140 microgrammes de chlorhydrate de xylométazoline.

- Les autres composants sont :
 - Edétate disodique
 - Phosphate monosodique dihydraté
 - Phosphate disodique dihydraté
 - Chlorure de sodium
 - Sorbitol
 - Huile de ricin, polyoxyl hydrogénée
 - Lévomenthol
 - Eucalyptol
 - Eau purifiée

Nuso-San menthol 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale ne contient pas de conservateur.

Aspect de Nuso-San menthol 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale et contenu de l'emballage extérieur

Nuso-San menthol 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale est une solution limpide.

Nuso-San menthol 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale est disponible en spray nasal de 10 ml avec pompe.

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danemark

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Orifarm Healthcare BV
L. da Vincilaan 7
1930 Zaventem
info-BE@orifarm.com

Fabricant

Takeda GmbH
Robert-Bosch-Strasse 8
78224 Singen
Allemagne

Curida AS
Solbærvegen 5
NO-2409 Elverum
Norvège

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE262936

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Danemark:	Xylometazolin Orifarm menthol ukonserveret
Belgique:	Nuso-San menthol
Suède:	Zymelin Mentol
Finlande:	Nasement
Luxembourg :	Nuso-San menthol

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2021