

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de xylométazoline 1 mg/ml (1 dose contient 140 microgrammes).

Excipient à effet notoire :

Huile de ricin, polyoxyl hydrogénée 2,50 mg/ml (1 dose contient 350 microgrammes).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Spray nasal, solution

Solution limpide, incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de courte durée de la congestion nasale due à une rhinite ou à une sinusite.
Traitement de soutien dans le cadre d'une rhinoscopie.

Nuso-San menthol 1 mg/ml est indiqué chez les adultes et chez les enfants de plus de 12 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants de plus de 12 ans :

1 pulvérisation dans chaque narine, suivant le besoin, jusqu'à 3 fois par jour pendant 10 jours maximum.

Ne pas dépasser un maximum de 3 pulvérisations dans chaque narine par jour.

Population pédiatrique

L'utilisation de chlorhydrate de xylométazoline n'est pas recommandée chez l'enfant âgé de moins de 12 ans.

Mode d'administration

Toujours se moucher avant d'utiliser le spray nasal.

Retirer le capuchon de protection.

Avant la première utilisation, pomper plusieurs fois pour amorcer la pulvérisation.

Tenir le flacon droit.

Pencher la tête légèrement vers l'avant.

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

Répéter l'opération dans l'autre narine.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité au chlorhydrate de xylométazoline ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Comme les autres vasoconstricteurs, la chlorhydrate de xylométazoline ne doit pas être utilisée après une hypophysectomie transphénoïdale ou après une intervention transnasale/transorale impliquant la mise à nu de la dure-mère.
- Glaucome à angle fermé.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La durée du traitement ne doit pas dépasser 10 jours (voir rubrique 4.2) vu qu'un traitement chronique peut provoquer une tuméfaction de la muqueuse nasale et une hypersécrétion suite à la sensibilité accrue des cellules ("effet rebond").

La xylométazoline doit être utilisée avec prudence chez les personnes sensibles aux substances adrénérgiques pouvant induire des symptômes tels que : insomnies, vertiges, tremblements, arythmies cardiaques ou élévation de la pression artérielle.

Une partie de la solution peut être avalée pendant l'administration et il existe une possibilité d'effets sympathomimétiques systémiques. La prudence est dès lors de mise lors du traitement de patients avec affections cardiaques, hypertension, hyperthyroïdie ou diabète, de patients souffrant d'une hypertrophie de la prostate et de patients traités par des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (MAO) ou ayant été traités par ces derniers au cours des deux dernières semaines (voir rubrique 4.5).

Mises en garde concernant les excipients :

Ce médicament contient de l'huile de ricin polyoxyl hydrogénée, susceptible de provoquer des réactions cutanées.

Les patients atteints du syndrome du QT long traités par xylométazoline peuvent présenter un risque accru d'arythmies ventriculaires graves.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (MAO) :

Le chlorhydrate de xylométazoline peut potentialiser les effets des IMAOs et peut provoquer des crises hypertensives. Le chlorhydrate de xylométazoline n'est pas recommandé pour les patients qui ont pris des IMAOs au cours des deux dernières semaines (voir rubrique 4.4).

Antidépresseurs tricycliques ou tétracycliques:

L'utilisation concomitante d'antidépresseurs tricycliques ou tétracycliques et de préparations sympathomimétiques peut entraîner une augmentation de l'effet systémique de la xylométazoline et n'est donc pas recommandée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En raison de son activité vasoconstrictrice systémique, Nuso-San menthol 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale ne doit pas être utilisé durant la grossesse.

Allaitement

L'utilisation durant l'allaitement requiert la plus grande prudence.

Fertilité

Il n'y a pas de données disponibles sur l'effet de la xylométazoline sur la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

La xylométazoline n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables les plus courants touchent le nez et les muqueuses nasales et concernent 1 à 10 % des patients.

Tableau récapitulatif des effets indésirables

Les effets indésirables sont énumérés ci-dessous par classe de système d'organes et par fréquence de survenue.

Les fréquences sont définies comme suit :

Très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$ jusqu'à $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1.000$ jusqu'à $< 1/100$); rare ($\geq 1/10.000$ jusqu'à $< 1/1.000$); très rare ($< 1/10.000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Fréquence	Fréquent ($> 1/100$, $< 1/10$)	Peu fréquent ($> 1/1.000$, $< 1/100$)	Rare ($> 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Très rare ($< 1/10.000$)
Classe système-organes				
Affections du système nerveux				Maux de tête
Affections oculaires				Troubles de la vision transitoires
Affections cardiaques				Tachycardie ou rythme cardiaque irrégulier
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Sensations transitoires de brûlure, irritation ou sécheresse des muqueuses, éternuements. L'utilisation de xylométazoline de façon fréquente ou à long terme peut entraîner des dépendances et des congestions rebond avec rhinites chroniques (voir rubrique 4.4)	Epistaxis		
Affections gastro-intestinales			Nausées, vomissements	
Affections du système immunitaire				Réactions allergiques systémiques
Affections psychiatriques				Insomnie, nervosité
Troubles généraux et anomalies au site d'administration				Fatigue

Nuso-San menthol 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale peut entraîner des réactions cutanées provoquées par l'excipient (voir rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

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>

4.9 Surdosage

Symptômes

Dans de rares cas de surdosage accidentel chez des enfants, les symptômes étaient principalement un pouls accéléré ou irrégulier, une élévation de la pression artérielle et, dans certains cas, une perte de conscience.

Traitement

Un traitement symptomatique et une surveillance médicale sont recommandés.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : alpha-sympathomimétique, code ATC: R 01 AA 07

Le chlorhydrate de xylométazoline est un sympathomimétique stimulant des récepteurs alpha, à usage local sur la muqueuse nasale. Par son effet vasoconstricteur sur la muqueuse nasale, la xylométazoline

atténue la congestion aiguë de la muqueuse et facilite la respiration nasale, ainsi que le drainage du nez et des sinus. Le risque d'effet sur le cœur et le système nerveux central est très faible.

L'effet débute après quelques minutes et se prolonge entre 6 et 8 heures.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration locale, la concentration plasmatique de xylométazoline chez l'humain est inférieure au seuil de détection.

5.3 Données de sécurité préclinique

Pour l'évaluation de la sécurité, il n'existe pas d'informations disponibles autres que celles mentionnées dans les autres rubriques du RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Edétate disodique
Phosphate monosodique dihydraté
Phosphate disodique dihydraté
Chlorure de sodium
Sorbitol
Huile de ricin, polyoxyl hydrogénée
Lévomenthol
Eucalyptol
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon nébuliseur en plastique : polyéthylène, muni d'une pompe doseuse.
Pompe doseuse : cylindre en polypropylène
Tube plongeur : polyéthylène et polypropylène.

Emballages de 10 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Manipulation du produit non utilisé ou des déchets

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danemark

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE262936

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/06/2004
Date de dernier renouvellement: 23/11/2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

12/2021