

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Otrivin Rhume Plus, solution pour pulvérisation nasale

Haleon Schweiz AG

Qu'est-ce que Otrivin Rhume Plus et quand doit-il être utilisé?

Otrivin Rhume Plus est un spray nasal avec nébuliseur qui contient deux principes actifs: La xylométazoline a des propriétés vasoconstrictives permettant ainsi la décongestion de la muqueuse. Le dexpanthénol est un dérivé d'une vitamine appelée acide pantothénique qui est dotée de propriétés favorisant la cicatrisation et protégeant la muqueuse.

Otrivin Rhume Plus est utilisé pour décongestionner la muqueuse nasale en cas de rhume. Sur prescription médicale, Otrivin Rhume Plus peut aussi être utilisé pour le traitement des crises de rhinite vasomotrice et en cas d'entrave à la respiration par le nez suite à une intervention chirurgicale du nez.

Otrivin Rhume Plus est destiné à l'utilisation chez les adultes et les adolescents dès 12 ans.

Quand Otrivin Rhume Plus ne doit-il pas être utilisé?

Ce médicament ne doit pas être utilisé:

- en cas d'hypersensibilité aux principes actifs la xylométazoline, le dexpanthénol ou à l'un des excipients selon la composition;
- si vous souffrez de muqueuse nasale très sèche ou inflammée de manière chronique (rhinite sèche, rhinite atrophique);
- si vous souffrez d'un glaucome à angle aigu (pression oculaire interne augmentée);
- après une opération transnasale (intervention chirurgicale dans la région du nez) exposant la dure-mère;
- chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Otrivin Rhume Plus?

En cas d'utilisation à long terme ou à hautes doses d'Otrivin Rhume Plus, des effets sur les fonctions cardiaque et circulatoire ou sur le système nerveux ne sont pas exclus. Dans ces cas, l'aptitude à la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines peut être altérée.

L'utilisation d'Otrivin Rhume Plus peut entraîner des troubles du sommeil et de la vue ou des vertiges, qui témoignent d'une sensibilité accrue. Veuillez consulter votre médecin si

- ces manifestations sont très gênantes,
- votre rhume persiste ou s'aggrave ou
- d'autres troubles apparaissent.

Dans les cas suivants, Otrivin Rhume Plus doit être utilisé avec précaution et seulement après consultation de votre médecin ou de votre pharmacien:

- si vous êtes traités par des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (inhibiteurs de la MAO) et d'autres médicaments à effet potentiellement hypertenseur,
- si vous prenez certains médicaments antidépresseurs (antidépresseurs tri- ou tétracycliques),
-



en cas d'hypertension, maladie cardio-vasculaire (par ex. syndrome du QT long). Chez les patients atteints du syndrome du QT long, des arythmies cardiaques graves peuvent apparaître lors de l'utilisation d'Otrivin Rhume Plus.

- phéochromocytome (une tumeur de la glande surrénale),
- hyperactivité de la thyroïde (hyperthyroïdie),
- diabète (diabetes mellitus),
- hypertrophie de la prostate.

Des cas de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) ont été rapportés après l'utilisation de médicaments contenant des principes actifs tels que ceux contenus dans Otrivin Rhume Plus. Le PRES et le RCVS sont des maladies rares qui peuvent être associées à une diminution de l'apport sanguin au cerveau.

L'utilisation d'Otrivin Rhume Plus doit être immédiatement interrompue et un médecin doit être consulté en cas d'hypertension, de maladies cardiovasculaires, de nausées, de vomissements, de maux de tête sévères d'apparition soudaine, de confusion, de convulsions ou de modifications de la vision. Ces symptômes peuvent être des signes d'un syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et d'un syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS).

Un traitement continue d'une durée supérieure à 1 semaine n'est pas indiqué sans avis médical. L'utilisation permanente d'Otrivin Rhume Plus peut conduire à une congestion chronique (qui est très similaire à un rhume) et, finalement, à la destruction (atrophie) de la muqueuse nasale.

La posologie recommandée ne doit pas être dépassée, en particulier chez les adolescents et les patients plus âgés.

Informations sur les excipients

Chlorure de benzalkonium: Ce médicament contient 0,04 mg de chlorure de benzalkonium par pulvérisation, correspondant à 0,4 mg/ml. 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.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Otrivin Rhume Plus peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Otrivin Rhume Plus ne doit pas être utilisé pendant la grossesse car les données concernant l'enfant à naître sont insuffisantes.

L'utilisation pendant l'allaitement doit être évitée car on ignore si le principe actif chlorhydrate de xylométazoline passe dans le lait maternel.

Comment utiliser Otrivin Rhume Plus?

Rhume:

Sauf prescription contraire, appliquer chez l'adulte et l'adolescent dès 12 ans une nébulisation d'Otrivin Rhume Plus dans chaque narine jusqu'à 3 fois par jour selon les besoins. Respirer légèrement par le nez pendant la nébulisation. La fréquence d'utilisation dépend de la sensibilité individuelle et de l'efficacité clinique.

Après intervention chirurgicale du nez: selon prescription médicale.

Mode d'emploi de la solution pour pulvérisation nasale (spray nasal)

Avant la première utilisation, pomper 3 fois jusqu'à l'apparition d'une nébulisation régulière dans l'air. Pour les applications ultérieures, le spray nasal est immédiatement prêt à l'emploi. Si la nébulisation ne se diffuse pas entièrement, par ex. après une interruption de l'utilisation, actionner de nouveau 2 fois la



pompe.

Assurez-vous que la nébulisation n'entre pas en contact avec les yeux.

- Ne pas couper l'embout du spray nasal.
- Se nettoyer le nez (se moucher) avant l'utilisation.
- Retirer le capuchon de protection.
- Tenir le flacon à la verticale, le pouce en bas et l'embout du spray nasal entre deux doigts.
- Pencher la tête légèrement en avant et insérer le spray dans une narine.
- Actionner le nébuliseur 1 fois et inspirer en même temps légèrement par le nez.
- Répéter l'utilisation dans l'autre narine.
- Après l'usage nettoyer l'embout du spray nasal et remettre immédiatement le capuchon de protection.

Le spray nasal ne doit être utilisé que par une seule personne afin d'éviter toute propagation d'une infection.

Otrivin Rhume Plus ne doit pas être utilisé pendant plus de 7 jours, sauf sur prescription médicale.

Une nouvelle application ne doit avoir lieu qu'après une pause de plusieurs jours.

En ce qui concerne la durée d'utilisation chez les adolescents, il faut de manière générale consulter le médecin.

Ne pas dépasser la posologie recommandée particulièrement chez les adolescents et les patients âgés.

La dernière application de la journée s'effectuera de préférence peu avant le coucher.

Si vous avez oublié d'appliquer Otrivin Rhume Plus, ne pas appliquer une dose double lors de la prochaine utilisation, mais continuer d'utiliser le médicament comme décrit dans le mode d'emploi.

Veuillez-vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Otrivin Rhume Plus peut-il provoquer?

Arrêtez l'utilisation d'Otrivin Rhume Plus et recherchez immédiatement une assistance médicale si l'un des symptômes suivants est apparu chez vous, cela pourrait être une réaction allergique:

- difficultés de respiration ou de déglutition,
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou au niveau de la gorge,
- fortes démangeaisons avec éruption cutanée rouge et/ou soulèvement de la peau.

L'utilisation d'Otrivin Rhume Plus peut entraîner les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100):

Une aggravation de la congestion de la muqueuse (hyperémie réactive) lorsque l'effet du médicament s'estompe. Des légères irritations passagères (sensation de brûlure ou de sécheresse de la muqueuse nasale, saignements du nez légers et passagers) peuvent apparaître, notamment chez les patients sensibles.

Nausées.

Occasionnels (concernent 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

Effets sur le cœur et la circulation, tels que palpitations cardiaques, accélération du pouls, augmentation de la pression artérielle.

Rares (concernent 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)



Maux de tête, insomnie ou encore fatigue.

Très rares (concernent moins d'un utilisateur sur 10'000)

Réactions allergiques avec essoufflement, réactions d'intolérance, troubles transitoires de la vue.

Une utilisation prolongée ou plus fréquente ainsi que des doses élevées d'Otrivin Rhume Plus peuvent conduire à des manifestations d'irritation (sensation de brûlure ou sécheresse de la muqueuse) ainsi qu'à une congestion accrue de la muqueuse qui s'aggrave davantage avec une utilisation continue du médicament (rhinite médicamenteuse). Cet effet survient parfois déjà après 5 jours de traitement et, si l'utilisation du spray nasal se poursuit, une lésion persistante de la muqueuse avec formation de croûtes (rhinite sèche) est possible.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15–25°C).

Tenir hors de la portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Otrivin Rhume Plus?

Principes actifs

1 ml de solution contient:

1 mg de chlorhydrate de xylométazoline et 50 mg de dexpanthénol.

1 pulvérisation à 0,1 ml de solution (correspondant à 0,10 g) contient 0,1 mg de chlorhydrate de xylométazoline et 5,0 mg de dexpanthénol.

Excipients

Phosphate disodique dodécahydraté, dihydrogénophosphate de potassium, chlorure de benzalkonium, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

66992 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Otrivin Rhume Plus? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Solution pour pulvérisation nasale de 10 ml (correspond à 80 pulvérisations).

Titulaire de l'autorisation



Haleon Schweiz AG, Risch.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

