

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 ou de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Otrivin Rhume Classic

Haleon Schweiz AG

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

Otrivin Rhume Classic est utilisé contre les rhumes de diverse nature.

Otrivin Rhume Classic est destiné à une application dans le nez, où il exerce un effet vasoconstricteur qui décongestionne les muqueuses du nez et de la partie adjacente du pharynx. Cet effet permet en cas de rhume de respirer plus facilement par le nez. L'action se manifeste en quelques minutes et persiste plusieurs heures. Otrivin Rhume Classic contient des excipients (solution de sorbitol et méthylhydroxypropylcellulose) qui devraient prévenir un dessèchement de la muqueuse nasale.

Otrivin Rhume Classic ne doit pas être utilisé pendant plus d'une semaine, une utilisation plus longue pouvant entraîner une lésion permanente de la muqueuse nasale (rhinite médicamenteuse).

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

Otrivin Rhume Classic ne doit pas être utilisé:

- en cas d'hypersensibilité au principe actif (xylométazoline) ou à l'un des excipients selon la composition,
- si vous souffrez de muqueuse nasale très sèche ou inflammée de manière chronique (rhinitis sicca ou 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).

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

L'utilisation d'Otrivin Rhume Classic 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 Classic doit être utilisé avec précaution et seulement, après consultation d'un médecin/pharmacien:

- 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 Classic;
- hyperactivité de la thyroïde;
- diabète (diabetes mellitus);
- hypertrophie de la prostate;



- phéochromocytome (une tumeur des glandes surrénales).

Si vous prenez des inhibiteurs de la MAO (antidépresseur) ou en avez pris au cours des 14 derniers jours, vous ne devez pas utiliser Otrivin Rhume Classic.

Si vous prenez des médicaments antidépresseurs (antidépresseurs tri- ou tétracycliques) ou des médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson (Lévodopa), vous ne devez également pas utiliser ce médicament.

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 Classic. 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 Classic 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).

Otrivin Rhume Classic ne doit pas être utilisé pendant plus d'une semaine parce qu'une utilisation plus longue peut entraîner une congestion médicamenteuse de la muqueuse nasale (rhinitis medicamentosa ou rhinitis atrophicans) avec des symptômes similaires à ceux d'un rhume.

Otrivin Rhume Classic 0.05% ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins d'un an et uniquement sur prescription médicale chez les enfants de 1 à 2 ans. Chez les enfants de 2 à 11 ans, il doit être utilisé sous surveillance d'un adulte.

Otrivin Rhume Classic 0.1% ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Otrivin Rhume Classic ne doit pas entrer en contact avec la bouche ou les yeux.

Ne pas dépasser la dose recommandée, particulièrement chez les enfants et les patients plus âgés.

Information concernant les excipients

Chlorure de benzalkonium: ce médicament contient 0,1 mg de chlorure de benzalkonium par ml.

Solution nasale en gouttes 0.05%: 1 goutte contient 0,0025 mg de chlorure de benzalkonium.

Solution nasale en gouttes 0.1%: 1 goutte contient 0,0025 mg de chlorure de benzalkonium.

Solution pour pulvérisation nasale 0.05%: 1 pulvérisation contient 0,007 mg de chlorure de benzalkonium.

Solution pour pulvérisation nasale 0.1%: 1 pulvérisation contient 0,014 mg de chlorure de benzalkonium.

Le chlorure de benzalkonium peut provoquer une irritation ou un gonflement de la muqueuse nasale, en particulier en cas d'utilisation prolongée.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

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

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

Ne pas utiliser Otrivin Rhume Classic pendant la grossesse. Pendant l'allaitement, Otrivin Rhume Classic doit être utilisé uniquement sur prescription médicale. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

Comment utiliser Otrivin Rhume Classic?

Sauf prescription contraire du médecin, vous devez vous tenir aux recommandations posologiques suivantes:



Otrivin Rhume Classic solution nasale en gouttes 0.05% et solution pour pulvérisation nasale 0.05%:

Enfants de 2 à 11 ans: utiliser uniquement sous la surveillance d'un adulte.

1–2 gouttes de la solution 0.05% ou 1 pulvérisation de spray nasal 0.05% 1–2 fois par jour dans chaque narine; ne pas dépasser 3 applications par jour.

Enfants de 1 à 2 ans: utiliser uniquement sur prescription médicale.

Enfants de moins d'1 an: la préparation ne doit pas être utilisée.

Otrivin Rhume Classic solution pour pulvérisation nasale 0.1%:

Adultes et adolescents dès 12 ans: 1 pulvérisation dans chaque narine. Répéter si besoin; ne pas dépasser 3 applications par jour.

Enfants âgés de moins de 12 ans: la préparation ne doit pas être utilisée.

Otrivin Rhume Classic solution nasale en gouttes 0.1%:

Adultes et adolescents dès 12 ans: 2–3 gouttes de solution 0.1% dans chaque narine. Répéter si besoin; ne pas dépasser 3–4 applications par jour.

Enfants âgés de moins de 12 ans: la préparation ne doit pas être utilisée.

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

Otrivin Rhume Classic est disponible sous trois formes:

- Solution nasale en gouttes
- Solution pour pulvérisation nasale, spray nasal avec pompe à actionnement vertical et
- Solution pour pulvérisation nasale, spray nasal avec déclencheur latéral

Pour plus de précisions sur l'utilisation des différentes formes, consultez le mode d'emploi figurant à la fin de cette notice d'emballage.

Otrivin Rhume Classic ne doit pas être utilisé pendant plus d'une semaine.

Si vous avez utilisé une plus grande quantité d'Otrivin Rhume Classic que vous ne deviez, consultez immédiatement votre médecin. Des intoxications peuvent se produire en raison d'un surdosage important ou d'une prise du médicament par inadvertance.

Veillez-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 Classic peut-il provoquer?

Arrêtez l'utilisation d'Otrivin Rhume Classic et recherchez immédiatement une assistance médicale si l'un des signes suivants est constaté chez vous ou chez votre enfant; cela pourrait être une réaction allergique:

- problème 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
- battements cardiaques irréguliers

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de l'utilisation d'Otrivin Rhume Classic:

Fréquent (concerne 1 à 10 patients sur 100):

Sècheresse et irritation de la muqueuse nasale, nausées, maux de tête et sensation de brûlure locale.

Très rare (concerne moins d'1 patient sur 10'000):



Réactions allergiques (éruption cutanée, démangeaisons), troubles transitoires de la vue, palpitation irrégulière ou accélérée, gonflement d'origine médicamenteuse de la muqueuse nasale (rhinitis medicamentosa).

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.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

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

Délai d'utilisation après ouverture: Otrivin solution pour pulvérisation nasale, spray nasal avec déclencheur latéral

Stable pendant 12 mois après ouverture.

Remarques concernant le stockage

Conserver à 15–30 °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 Classic?

Principes actifs

1 ml de solution nasale en gouttes 0.05% (enfant) contient 0,5 mg de chlorhydrate de xylométazoline; 1 goutte contient 0,0125 mg de chlorhydrate de xylométazoline.

1 ml de solution nasale en gouttes 0.1% (adulte) contient 1 mg de chlorhydrate de xylométazoline; 1 goutte contient 0,025 mg de chlorhydrate de xylométazoline.

1 ml de solution pour pulvérisation nasale 0.05% (enfant) contient 0,5 mg de chlorhydrate de xylométazoline; 1 pulvérisation (= 0,07 ml) contient 0,035 mg de chlorhydrate de xylométazoline.

1 ml de solution pour pulvérisation nasale 0.1% (adulte) contient 1 mg de chlorhydrate de xylométazoline; 1 pulvérisation (= 0,14 ml) contient 0,14 mg de chlorhydrate de xylométazoline.

Excipients

Phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique dodécahydraté, édétate disodique, chlorure de benzalkonium, sorbitol 70 % (non cristallisable), hypromellose, chlorure de sodium, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

44939, 24926, (Swissmedic).

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

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale:



Solution pour pulvérisation nasale 0.1%, spray nasal avec pompe à actionnement vertical: 10 ml (correspond à 60 pulvérisations)

Solution pour pulvérisation nasale 0.1%, spray nasal avec déclencheur latéral: 10 ml (correspond à 60 pulvérisations)

Solution nasale en gouttes 0.1%: 10 ml (correspond à 400 gouttes)

Solution nasale en gouttes 0.05%: 10 ml (correspond à 400 gouttes)

Solution pour pulvérisation nasale 0.05%, spray nasal avec pompe à actionnement vertical: 10 ml (correspond à 120 pulvérisations)

Solution pour pulvérisation nasale 0.05%, spray nasal avec déclencheur latéral: 10 ml (correspond à 120 pulvérisations)

Titulaire de l'autorisation

Haleon Schweiz AG, Risch.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Mode d'emploi

Mode d'emploi des gouttes

	Bien se nettoyer le nez (se moucher) avant l'utilisation. Pencher légèrement la tête en arrière. Instiller les gouttes dans chaque narine et maintenir la tête en arrière pendant un petit moment, afin que les gouttes puissent se répartir. Nettoyer la pipette et la sécher avant de la revisser sur le flacon.
--	---

Mode d'emploi de la solution pour pulvérisation nasale, spray nasal avec pompe à actionnement vertical:

1. 	Ne pas couper l'embout du spray nasal. Le spray nasal est prêt pour la première pulvérisation avant l'utilisation.
2. 	Bien se nettoyer le nez (se moucher) avant l'utilisation. Enlever le capuchon de protection. Avant la première utilisation, actionner 4 fois la pompe pour la remplir. Attention à ce que la pulvérisation n'atteigne pas les yeux et la bouche. Pour les applications ultérieures, le spray nasal est immédiatement prêt à l'emploi. Si la pulvérisation n'est pas homogène et complète, par exemple après une interruption de l'utilisation, la pompe doit de nouveau être remplie: l'actionner 4 fois pour



	cela dans le cas d'Otrivin solution pour pulvérisation nasale 0.1%, et 2 fois dans le cas d'Otrivin solution pour pulvérisation nasale 0.05%. Tenir le flacon à la verticale, le pouce en bas et l'embout du spray nasal entre deux doigts (Fig. 2).
3. 	Pencher la tête légèrement vers l'avant et insérer l'embout du spray dans une narine. Actionner 1 fois et inspirer en même temps légèrement par le nez. Répéter l'utilisation dans l'autre narine. Après l'usage, nettoyer et sécher l'embout du spray nasal avec un chiffon propre et remettre le capuchon de protection. Le spray nasal ne doit être utilisé que par une seule personne afin d'éviter toute propagation d'une infection.

Mode d'emploi de la solution pour pulvérisation nasale, spray nasal avec déclencheur latéral:

Enlever le capuchon de protection. Avant la première utilisation, actionner plusieurs fois la pompe pour la remplir: 5 fois dans le cas d'Otrivin solution pour pulvérisation nasale 0.1%, et 7 fois dans le cas d'Otrivin solution pour pulvérisation nasale 0.05%. Manipuler le spray nasal avec précaution pour éviter que la pulvérisation n'atteigne les yeux et la bouche. Une fois la pompe remplie, le spray nasal devrait être immédiatement prêt à l'emploi pour les applications ultérieures s'il est utilisé régulièrement au quotidien. Si la pulvérisation n'est pas homogène et complète ou si le médicament reste inutilisé pendant plus de 7 jours, la pompe doit de nouveau être remplie et actionnée 2 fois pour cela (pour Otrivin solution pour pulvérisation nasale 0.1% comme 0.05%).

1. 	Bien se moucher avant l'utilisation.
2. 	Tenir le flacon, le pouce sur le déclencheur latéral.
3. 	Se tenir droit et insérer l'embout du spray nasal dans une narine.



4. 	Pour pulvériser, appuyer sur le déclencheur et inspirer en même temps légèrement par le nez. Répéter les étapes 2 à 4 pour l'autre narine. Si la dose complète n'a pas été administrée, ne pas répéter la pulvérisation.
5. 	Après l'usage, toujours nettoyer et sécher l'embout du spray nasal avec un chiffon propre.
6. 	Remettre le capuchon de protection et l'enfoncer jusqu'à entendre un «clic».

