

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.

Rinosedin 0,05%/0,1%, gouttes nasales

Streuli Pharma AG

Qu'est-ce que Rinosedin 0,05%/0,1% et quand doit-il être utilisé?

Rinosedin est utilisé contre les rhumes de diverse nature.

Rinosedin 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.

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

Quand Rinosedin 0,05%/0,1% ne doit-il pas être utilisé?

Rinosedin 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 les méninges).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Rinosedin 0,05%/0,1%?

L'utilisation de Rinosedin 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, Rinosedin 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 de Rinosedin.
- 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 Rinosedin.

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 celui contenu dans Rinosedin. Le PRES et le RCVS sont des maladies rares qui peuvent être associées à une diminution de l'apport sanguin au cerveau.

L'utilisation de Rinosedin 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 et 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).

Rinosedin 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.

Rinosedin 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.

Rinosedin 0,1% ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Rinosedin 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 âgés.

Informations sur les excipients

Chlorure de benzalkonium: Ce médicament contient 0.125 mg de chlorure de benzalkonium par ml.

Rinosedin 0.05%: 1 goutte contient 0.0037 mg de chlorure de benzalkonium.

Rinosedin 0.1%: 1 goutte contient 0.0037 mg de chlorure de benzalkonium.

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 ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Rinosedin 0,05%/0,1% peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Ne pas utiliser Rinosedin pendant la grossesse. Pendant l'allaitement, Rinosedin doit être utilisé uniquement sur prescription médicale.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

Comment utiliser Rinosedin 0,05%/0,1%?

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

Rinosedin 0,05% gouttes nasales:

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



1–2 gouttes de la solution 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.

Rinosedin 0,1% gouttes nasales:

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.

Mode d'emploi

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.

Rinosedin ne doit pas être utilisé pendant plus d'une semaine.

Si vous avez utilisé une quantité de Rinosedin plus importante que celle indiquée, consultez immédiatement votre médecin. Des intoxications peuvent se produire en raison d'un surdosage important ou d'une prise du médicament par inadvertance.

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 Rinosedin 0,05%/0,1% peut-il provoquer?

Arrêtez l'utilisation de Rinosedin 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 de Rinosedin:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100):

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

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

Réactions allergiques (éruption cutanée, démangeaisons), troubles transitoires de la vue, battements cardiaques irréguliers ou accélérés, gonflement d'origine médicamenteuse de la muqueuse nasale (rhinite médicamenteuse).

Fréquence inconnue:

Saignements de nez.

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

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

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

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

Tenir hors de portée des enfants.

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 Rinosedin 0,05%/0,1%?

Principes actifs

1 ml de solution nasale en gouttes 0.05% (enfants) contient 0,5 mg de chlorhydrate de xylométazoline; 1 goutte contient 0,015 mg de chlorhydrate de xylométazoline.

1 ml de solution nasale en gouttes 0.1% (adultes) contient 1 mg de chlorhydrate de xylométazoline; 1 goutte contient 0,03 mg de chlorhydrate de xylométazoline.

Excipients

Chlorure de Benzalkonium (0,125 mg/ml), Phosphate disodique, Phosphate monosodique dihydraté, Eau purifiée.

Numéro d'autorisation

53349 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Rinosedin 0,05%/0,1%? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et droguerie, sans ordonnance médicale.

Solution nasale en gouttes 0.1%: 10 ml (correspond à 333 gouttes)

Solution nasale en gouttes 0.05%: 10 ml (correspond à 333 gouttes)

Titulaire de l'autorisation

Streuli Pharma SA, 8730 Uznach.

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

