

## **Notice : Information de l'utilisateur**

### **Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale**

Chlorhydrate de xylométazoline

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre 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 7 jours.

#### **Que contient cette notice**

1. Qu'est-ce que Rhinivex et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rhinivex
3. Comment prendre Rhinivex
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Rhinivex
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Rhinivex et dans quel cas est-il utilisé**

Rhinivex offre un soulagement rapide et durable de la congestion nasale et atténue le gonflement de la muqueuse du nez. Il contribue donc à maintenir les voies nasales dégagées, rendant ainsi la respiration plus aisée en cas de nez bouché ou congestionné.

L'effet de ce médicament débute quelques minutes après l'administration et se prolonge durant plusieurs heures. Rhinivex est bien toléré, même chez les patients dont la muqueuse nasale est sensible.

Rhinivex est utilisé pour le traitement à court terme de la congestion nasale due à l'inflammation de la muqueuse du nez ou des sinus, accompagnée d'une congestion nasale ou d'un écoulement nasal, d'éternuements et d'une production de mucus (rhinite ou sinusite), chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

Consultez un médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rhinivex**

##### **Ne prenez jamais Rhinivex**

- 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 récemment une intervention de chirurgie nasale. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien afin de savoir si vous pouvez utiliser Rhinivex.
- chez les enfants de moins de 12 ans.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si ce qui précède s'applique à vous, car cela signifie que ce médicament ne vous convient pas.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Rhinivex si vous-même ou votre enfant souffrez d'un des troubles suivants :

- hypertension
- maladie cardiaque ou cardiovasculaire (par ex. syndrome du QT long)
- maladie thyroïdienne
- diabète
- hyperplasie de la prostate
- tumeur de la médullosurrénale (phéochromocytome)
- glaucome à angle étroit

Si ce qui précède s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Comme d'autres médicaments comparables, Rhinivex peut provoquer des troubles du sommeil, des étourdissements et des tremblements chez les personnes qui y sont sensibles. Si ces symptômes deviennent gênants, consultez votre médecin.

Comme d'autres produits qui réduisent le gonflement de la muqueuse nasale, Rhinivex ne peut pas être pris sans interruption pendant plus d'une semaine. L'utilisation prolongée ou excessive peut provoquer un épaississement de la muqueuse nasale donnant l'impression que les symptômes pour lesquels vous utilisez la solution pour pulvérisation nasale ne disparaissent pas ou réapparaissent.

Si aucune amélioration n'est survenue après une semaine, consultez votre médecin.

Évitez tout contact avec les yeux et la bouche.

La posologie recommandée ne doit pas être dépassée, en particulier chez les enfants et les personnes âgées.

### **Enfants**

Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale ne doit pas être utilisée chez les enfants de moins de 12 ans.

Une forme pharmaceutique et dosage différents sont disponibles pour les enfants de 2 à 12 ans.

### **Autres médicaments et Rhinivex**

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

Si vous utilisez d'autres médicaments en association avec Rhinivex, les effets suivants peuvent se manifester :

- Augmentation de l'effet Rhinivex si vous utilisez des médicaments contre l'humeur dépressive (antidépresseurs), entre autres.
- Modification de l'effet des bêtabloquants.  
Les bêtabloquants appartiennent à un groupe de médicaments destinés à lutter contre une tension artérielle élevée, certains troubles cardiaques et une augmentation de la pression oculaire.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. N'utilisez ce médicament que si votre médecin estime que vous pouvez le prendre en toute sécurité.

### Grossesse

Si vous êtes enceinte, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Ne prenez ce médicament que si votre médecin estime que vous pouvez le prendre en toute sécurité.

### Allaitement

Nous ne savons pas si la xylométazoline est excrétée dans le lait humain. Les risques pour le nourrisson ne peuvent pas être exclus. Il convient de choisir d'interrompre l'allaitement ou de s'abstenir de traitement par Rhinivex, compte tenu des bénéfices de l'allaitement pour l'enfant et des bénéfices du traitement pour vous. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il n'existe aucune donnée concernant l'effet de ce médicament sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Toutefois, il est peu probable que ce médicament ait un tel effet.

### **Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale contient du chlorure de benzalkonium**

Le conservateur contenu dans ce médicament est le chlorure de benzalkonium. Cette substance peut être irritante et provoquer des réactions cutanées.

## **3. Comment prendre Rhinivex**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les informations de cette notice ou les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

### Dose recommandée chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans :

1 pulvérisation dans chaque narine, 3 fois par jour. Respecter un intervalle de 8 à 10 heures entre deux administrations. Ne pas dépasser 3 pulvérisations par narine et par jour. Utiliser au maximum pendant sept jours consécutifs.

En cas d'utilisation pendant plus de sept jours consécutifs, Rhinivex peut provoquer une congestion nasale.

Une forme pharmaceutique et un dosage différents sont disponibles pour les enfants de 2 à 12 ans.

### Mode d'utilisation

Mouchez le nez.

Retirez le capuchon de protection.

Avant la première utilisation, appuyez 5 fois sur la pompe afin de préparer le spray. Si le spray n'a pas été utilisé pendant 14 jours au maximum (après sa première utilisation), appuyez une fois sur la pompe afin de préparer le spray à une nouvelle utilisation. Aucune préparation n'est nécessaire lors des utilisations suivantes. Ne pulvérisez pas le produit dans les yeux ou la bouche.

Tenez le spray à la verticale et penchez la tête légèrement vers l'avant. Insérez l'embout nasal dans la narine et appuyez fermement une fois sur la pompe. Respirez profondément par le nez tandis que vous appuyez sur la pompe.

Retirez l'embout nasal de votre narine avant de relâcher la pression sur la pompe. Procédez de la même manière pour l'autre narine.

Après utilisation, nettoyez l'embout nasal et remettez le capuchon de protection en place.

Afin d'éviter une propagation éventuelle de l'infection, le flacon ne doit être utilisé que par une seule personne.

### **Si vous avez pris plus de Rhinivex que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Rhinivex, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Rhinivex**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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 indésirables éventuels**

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

ARRÊTEZ immédiatement de prendre ce médicament et consultez votre médecin ou rendez-vous aux urgences d'un hôpital proche si vous ou votre enfant présentez un des symptômes suivants, car ceux-ci peuvent indiquer une réaction allergique :

- difficultés à respirer et à déglutir ;
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge ;
- démangeaisons sévères, accompagnées d'une éruption cutanée rouge et d'urticaire.

Fréquents (touchent moins de 1 utilisateur sur 10) :

- céphalée ;
- sécheresse ou gêne nasale, sensation de brûlure, éternuements ;
- nausées.

Peu fréquents (touchent moins de 1 utilisateur sur 100) :

- saignement nasal.

Très rares (touchent moins de 1 utilisateur sur 10 000) :

- étourdissements ;
- tremblements ;
- insomnie ;
- troubles visuels passagers ;
- pouls rapide et irrégulier ;
- augmentation de la tension artérielle.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet : [www.afmmps.be](http://www.afmmps.be)

e-mail : [adversedrugreactions@fagg-afmmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Rhinivex**

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

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

Un flacon ouvert ne peut pas être utilisé plus d'1 mois après son ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Rhinivex

- La substance active est le chlorhydrate de xylométazoline. 1 ml de solution pour pulvérisation nasale contient 1 mg de chlorhydrate de xylométazoline. 1 unidose (138 microlitres) contient 139 microgrammes de chlorhydrate de xylométazoline.
- Les autres ingrédients sont : chlorure de benzalkonium, édétate disodique, phosphate monosodique, phosphate disodique, chlorure de sodium, eau purifiée.

### Aspect de Rhinivex et contenu de l'emballage extérieur

Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale est une solution transparente, incolore à presque incolore.

Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale est distribué dans un flacon en verre brun (contenu 10 ml) avec un mécanisme de dosage en polyéthylène et un capuchon en polypropylène.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Apotex Europe BV  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Pays-Bas

#### Fabricant

Basic Pharma Manufacturing B.V.  
Burgemeester Lemmensstraat 352  
6163 JT Geleen  
Pays-Bas

### Mode de délivrance

Délivrance libre.

### Numéros d'autorisation de mise sur le marché

BE389602

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :**

Pays-Bas	Xylometazoline HCl neusspray 1 mg/ml, neusspray, oplossing
Belgique	Rhinivex 1 mg/ml neusspray, oplossing / solution pour pulverisation nasale / Nasenspray, Lösung
Suède	Teppzin Nässpray, lösning 1 mg/ml

Rhinivex\_PIL\_FR\_01/2019

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2019.**