

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 02/09/2002

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PRORHINEL, solution pour pulvérisation nasale en flacon pressurisé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bromure de benzododecinium
(sous forme de bromure de benzododecinium monohydraté)..... 0,004 g
Polysorbate 80..... 0,200 g
pour 100 ml

Pour les excipients voir en 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation nasale

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint des infections de la muqueuse rhinopharyngée.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie nasale.

En pulvérisation :

Adulte : 2 pulvérisations dans chaque narine, 3 fois par jour.

Enfant et nourrisson : 2 pulvérisations dans chaque narine, 2 à 3 fois par jour.

Ne pas se moucher violemment au cours des 10 mn suivant la pulvérisation.

En lavage (pulvérisation prolongée d'une durée maximum de 2 à 3 secondes chez le nourrisson) : 1 à 3 lavages par jour et par narine en fonction de l'encombrement des fosses nasales.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des constituants, en particulier au bromure de benzododécinium qui est un ammonium quaternaire.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Ne pas avaler.

L'indication ne justifie pas de traitement prolongé.

Devant des signes cliniques généraux associés, un traitement par voie générale doit être envisagé.

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

Ne pas associer plusieurs médicaments à usage nasal contenant un antiseptique.

4.6 Grossesse et allaitement

L'absorption systémique par voie nasale n'est pas négligeable.

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour.

Toutefois, le suivi de grossesses exposées au bromure de benzododécinium est insuffisant pour exclure tout risque.

L'utilisation du bromure de benzododécinium ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

Ce médicament peut être prescrit au cours de l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Manifestations allergiques locales ou cutanées.

En raison de la présence d'alcool, les applications fréquentes peuvent provoquer des irritations et une sécheresse des muqueuses.

4.9 Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

R01AX30 AUTRES PREPARATIONS NAsALES

(R : Système respiratoire)

Bromure de benzododécinium : antiseptique local de très faible activité, de la classe des ammoniums quaternaires.

Polysorbate 80 : tensioactif

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité précliniques

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium, éthanol à 90 %, glycérol, eau purifiée.

Gaz propulseur : azote.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Récipient sous pression. A protéger des rayons du soleil et à ne pas exposer à une température supérieure à 50°C. Ne pas percer ou brûler même après usage.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

100 ml en flacon pressurisé (Aluminium, vernis intérieur époxyphénolique), muni d'un embout nasal (PE), d'un tube plongeur (PE), d'une valve biposition, fermé avant utilisation par un bouchon (PE).

6.6 Instructions pour l'utilisation et la manipulation, et l'élimination

Sans objet.

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

Laboratoires NOVARTIS SANTE FAMILIALE S.A.

14 bd Richelieu

B.P 440

92845 RUEIL MALMAISON CEDEX

8. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

- 352 152 - 4 : 100 ml en flacon pressurisé (Aluminium verni).

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

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sans objet.