NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 12/04/2010

Dénomination du médicament

ACTISOUFRE, solution pour pulvérisation nasale/buccale en flacon pressurisé

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ACTISOUFRE, solution pour pulvérisation nasale/buccale en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ACTISOUFRE, solution pour pulvérisation nasale/buccale en flacon pressurisé ?
3. COMMENT UTILISER ACTISOUFRE, solution pour pulvérisation nasale/buccale en flacon pressurisé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ACTISOUFRE, solution pour pulvérisation nasale/buccale en flacon pressurisé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ACTISOUFRE, solution pour pulvérisation nasale/buccale en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique: AUTRES MEDICAMENTS DU RHUME.
(R: système respiratoire).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans les états inflammatoires chroniques des voies respiratoires supérieures tels que rhinites et rhinopharyngites chroniques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ACTISOUFRE, solution pour pulvérisation nasale/buccale en flacon pressurisé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais ACTISOUFRE, solution pour pulvérisation nasale/buccale en flacon pressurisé:

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux constituants du produit et en particulier au soufre contenus dans ACTISOUFRE, solution pour pulvérisation nasale/buccale en flacon pressurisé.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ACTISOUFRE, solution pour pulvérisation nasale/buccale en flacon pressurisé dans les cas suivants:
Par voie orale et en cas de régime hyposodé (sans sel), tenir compte de l'apport de sodium qui est de 4,2 mg de sodium par pulvérisation (soit 0,18 mmol de sodium/pulvérisation).
100 ml de solution apportent 378 mg de sodium (soit 16,4 mmol de sodium/100 ml).
La présence de parahydroxybenzoate de méthyle sodique est susceptible d'entraîner une réaction allergique à type de réactions d'hypersensibilité retardée chez les sujets sensibles aux conservateurs de la famille des parahydroxybenzoates (et leurs dérivés).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments
Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et Allaitement
La prise du médicament pendant la grossesse et l'allaitement est déconseillée.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire:
Sodium (sous forme de chlorure et de saccharine),
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219).

3. COMMENT UTILISER ACTISOUFRE, solution pour pulvérisation nasale/buccale en flacon pressurisé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie
Par voie nasale
Adultes et enfants
Une pulvérisation* prolongée dans chaque narine 3 fois par jour, la tête penchée en arrière.
Nourrissons
Une pulvérisation dans chaque narine, 2 fois par jour.
*Le temps d'une pulvérisation est évalué à 2 ou 3 secondes pour chaque narine.
L'administration doit être pratiquée en position couchée sur le côté ou en position assise lorsque le nourrisson est en âge de s'asseoir, la tête inclinée sur le côté, afin d'éviter un laryngospasme.
Introduire l'embout dans la narine et effectuer une pulvérisation franche.
Renouveler l'opération pour l'autre narine en penchant la tête de l'autre côté.
A ne pas faire:
Ne jamais effectuer une pulvérisation nasale quand la tête du nourrisson est en arrière afin d'éviter que le liquide ne descende dans la gorge.
Par voie orale
Une pulvérisation, 3 fois par jour, directement dans la cavité buccale, puis avaler.
Apport de sodium: 4,2 mg de sodium par pulvérisation (soit 0,18 mmol de sodium/pulvérisation).
Par mesure d'hygiène, nettoyer l'embout nasal ou buccal après chaque utilisation.
DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.
Mode d'administration
Mettre en place l'embout à usage nasal (embout court) ou à usage buccal (embout long à angle droit) selon la voie d'administration utilisée (voir schéma).
Introduire soit l'embout nasal dans la narine, soit l'embout buccal dans la cavité buccale, puis exercer une pression pour délivrer une dose de produit.
Veuillez au cours de chaque pulvérisation à bien maintenir le flacon soit tête en haut soit tête en bas afin d'éviter une consommation excessive du gaz propulseur.

Schéma embout nasal

Schéma embout buccal

Pictogramme indiquant que le flacon ne doit pas être tenu à l'horizontale.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de ACTISOUFRE, solution pour pulvérisation nasale/buccale en flacon pressurisé que vous n'auriez dû:
Prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser ACTISOUFRE, solution pour pulvérisation nasale/buccale en flacon pressurisé:
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée 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.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ACTISOUFRE, solution pour pulvérisation nasale/buccale en flacon pressurisé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Possibilité de gastralgies pour la solution administrée par voie orale.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ACTISOUFRE, solution pour pulvérisation nasale/buccale en flacon pressurisé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ACTISOUFRE, solution pour pulvérisation nasale/buccale en flacon pressurisé après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le flacon. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Récipient sous pression:

Le récipient contient un liquide pressurisé. Ne pas exposer à une température supérieure à 50°C. Ne pas percer le récipient.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ACTISOUFRE, solution pour pulvérisation nasale/buccale en flacon pressurisé ?

Les substances actives sont:

Monosulfure de sodium

Quantité correspondant à sulfure de sodium ..... 13,00 mg

Saccharomyces cerevisiae type D* ..... 500,00 mg

Pour un flacon de 100 ml.

Les autres composants sont:

Saccharine sodique, polysorbate 80, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), solution de digluconate de chlorhexidine à 20 %, chlorure de sodium, essence composée de Néroli A (huiles essentielles de petitgrain bigaradier et d'orange douce, géraniol, terpinéol, linalol, anthranylate de méthyle, alcool phényléthylique, acétate de géranyle), eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ACTISOUFRE, solution pour pulvérisation nasale/buccale en flacon pressurisé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour pulvérisation nasale/buccale en flacon pressurisé de 100 ml muni de deux embouts: un embout nasal et un embout buccal.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRES GRIMBERG
19, RUE POLIVEAU
75005 PARIS
FRANCE

Exploitant

LABORATOIRES GRIMBERG
19, RUE POLIVEAU
75005 PARIS
FRANCE

Fabricant

LABORATOIRES GRIMBERG
ZA DES BOUTRIES
RUE VERMONT
78700 CONFLANS SAINTE HONORINE
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d’approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.