

**VASOCEDINE NAPHAZOLINE 0,1%, solution pour pulvérisation nasale**

**VASOCEDINE NAPHAZOLINE 0,1%, solution pour instillation nasale**

Nitrate de naphazoline

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser 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 un quelconque effet indésirable, 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 4 à 5 jours.



**Que contient cette notice ?:**

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

**1. QU'EST-CE QUE VASOCEDINE NAPHAZOLINE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ**

Vasocedine naphazoline est un médicament destiné à la décongestion de la muqueuse nasale.

Vasocedine naphazoline est indiqué dans le traitement local symptomatique de l'obstruction nasale en cas d'inflammations de la muqueuse nasale ou des sinus, rhume des foies.

En tant que traitement de première ligne est recommandé de rincer le nez avec du sérum physiologique. Ce médicament peut être utilisé comme traitement de deuxième ligne.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 à 5 jours.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VASOCEDINE NAPHAZOLINE**

**N'utilisez jamais Vasocedine naphazoline**

- Si vous êtes allergique à la nitrate de naphazoline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Chez les enfants de moins de 7 ans.
- Si vous souffrez d'un glaucome à angle fermé ou si vous êtes sujet à risques pour cette affection.
- Si vous souffrez d'une tumeur bénigne de la prostate (un adénome de la prostate).
- Si vous utilisez des médicaments contre la dépression (inhibiteurs de MAO).

- En cas d'inflammation du nez avec atrophie de la muqueuse nasale (rhinite atrophiant).
- En cas d'inflammations chroniques de la muqueuse nasale.

### **Avertissement et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Vasocedine naphazoline.

- Chez les personnes âgées et les diabétiques.
- En cas d'une hyperactivité thyroïdienne ou de maladies cardio-vasculaires telles que les arythmies ou le battement du cœur élevé ou l'hypertension.
- L'utilisation prolongée entraîne un risque d'inflammations du nez provoquées par le médicament lui-même.
- Il faut respecter les doses indiquées strictement, surtout chez les jeunes enfants.
- Ce médicament est destiné à usage nasale et ne peut pas être administré par une autre voie.
- Si vous utilisez d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique «Utilisation d'autres médicaments».

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

### **Enfants**

N'utilisez pas Vasocedine naphazoline chez les enfants de moins de 7 ans.

### **Autres médicaments et Vasocedine naphazoline**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Vasocedine naphazoline ne peut en aucun cas être utilisé en même temps que des médicaments contre la dépression (inhibiteurs de MAO) en raison du risque d'augmentation de la tension artérielle. Ce risque persiste jusqu'à 14 jours après l'interruption de l'utilisation des inhibiteurs de MAO.

### **Vasocedine avec des aliments et boissons**

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### *Grossesse*

L'utilisation de Vasocedine naphazoline pendant la grossesse est déconseillée.

#### *Allaitement*

L'utilisation de Vasocedine naphazoline pendant l'allaitement est déconseillée.

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

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

### **Vasocedine naphazoline contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218)**

Cette substance peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

## **3. COMMENT UTILISER VASOCEDINE NAPHAZOLINE**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Le médicament est destiné à usage nasale et ne peut pas être administré par une autre voie.

La dose recommandée est de:

#### **Adultes:**

*Solution pour installation nasale:* 3 à 4 gouttes dans chaque narine, 3 fois par jour.

*Solution pour pulvérisation nasale:* 1 à 2 pulvérisations dans chaque narine, 3 fois par jour.

## Utilisation chez les enfants

### **Enfants de 10 à 15 ans:**

*Solution pour installation nasale:* 2 gouttes dans chaque narine, 3 fois par jour.

*Solution pour pulvérisation nasale:* 1 pulvérisation dans chaque narine, 3 fois par jour.

### **Enfants de 7 à 10 ans:**

*Solution pour installation nasale:* 1 goutte dans chaque narine, 3 fois par jour.

*Solution pour pulvérisation nasale:* 1 pulvérisation dans chaque narine, 2 fois par jour.

Respecter strictement les doses indiquées, surtout chez les jeunes enfants.

Maximum 5 applications par 24 heures. Il est conseillé d'attendre au moins 3 heures entre deux applications.

Vous pouvez utiliser Vasocedine naphazoline jusqu'à 5 jours consécutifs sans consulter un médecin.

En tant que traitement de première ligne est recommandé de rincer le nez avec du sérum physiologique. Ce médicament peut être utilisé comme traitement de deuxième ligne.

### **Si vous avez utilisé plus de Vasocedine naphazoline que vous n'auriez dû**

En cas d'usage correct sur une courte période, le risque de surdosage est minime. Si vous avez utilisé ou pris trop de Vasocedine naphazoline, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez d'utiliser Vasocedine naphazoline**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. **Si vous arrêtez d'utiliser Vasocedine naphazoline**

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

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 INDESIRABLES EVENTUELS?

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

- Sentiment de sécheresse nasale.
- L'usage prolongé ou trop fréquent ou l'utilisation de doses élevées peut donner lieu aux symptômes suivants, surtout chez les jeunes enfants et les personnes âgées: mal de tête, insomnie, palpitations et nausées.
- En cas d'usage prolongé, des inflammations de la muqueuse nasale peuvent même être occasionnées par le médicament lui-même.
- Des réactions allergiques sont possibles.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 décrit en Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Département Vigilance – Site Internet : [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be) – e-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER VASOCEDINE NAPHAZOLINE

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte/l'étiquette après EXP. Les

deux premiers chiffres indiquent le mois, les deux ou quatre derniers l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Vasocedine naphazoline**

- La substance active est nitrate de naphazoline 0,1%.
- Les autres composants sont acide borique - glycérol - parahydroxybenzoate de méthyle (E218) - borax - phényléthanol - eau purifiée.

### **Comment se présente Vasocedine naphazoline et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon avec 15 ml de solution (solution pour instillation nasale ou solution pour pulvérisation nasale en verre ou en plastique).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - B-2880 Bornem

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

BE226572 (solution pour pulvérisation nasale (verre))

BE226563 (solution pour instillation nasale)

BE060435 (solution pour pulvérisation nasale (PE))

### **Mode de délivrance**

Délivrance libre.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2018.**