ANSM - Mis à jour le : 07/09/2020

Dénomination du médicament

ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale

Encadré

Veuillez 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

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale ?
3. Comment prendre ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmaco-thérapeutique : Autres médicaments du rhume, code ATC : R05X

Ce médicament apporte du soufre et des levures sous forme de monosulfure de sodium nonahydraté et de *saccharomyces cerevisiae*

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale ?

Ne prenez jamais ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale :

- si vous êtes allergique au soufre ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale.

Ce médicament contient 37 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ampoule. Cela équivaut à 1,85% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte

Autres médicaments et ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Sans objet.

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 votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale contient du sodium.

3. COMMENT PRENDRE ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale ?

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

Si vous avez l'impression que l'effet d'ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale est trop fort ou trop faible : consultez votre médecin ou votre pharmacien.

- Agiter l'ampoule avant de l'ouvrir.

- L'éventuel agrégat qui peut subsister n'est pas actif. Il est formé des parois de levures qui ont préalablement libéré leurs composants solubles (extrait de levure riche en vitamines, oligo-éléments,...) dans l'ampoule. Cet agrégat résiduel n'altère donc pas l'activité du produit.

- Pour vider une ampoule autocassable dans un récipient (le flacon compte-gouttes ou un verre), il faut procéder de la façon suivante : prendre une pointe entre le pouce et l'index et, d'un mouvement sec, provoquer la rupture. Présenter l'ampoule ainsi ouverte au-dessus du

récipient et briser de la même façon l'autre pointe.

- Lorsque l'ampoule est ouverte, l'odeur témoigne du mélange de soufre et d'essence de fleur d'oranger.

Par voie nasale :

Posologie

Deux irrigations nasales par jour.

Mode d'administration :

- Retirer le capuchon et l'embout du flacon compte-gouttes.
- Remplir le flacon compte-gouttes avec le contenu d'une ampoule
- Se placer devant un lavabo, renverser la tête légèrement en arrière et choisir l'une ou l'autre des méthodes d'administration suivantes :
  - faire couler ACTISOUFRE dans une narine en appuyant sur le flacon compte-gouttes. Respirer par la bouche en prononçant de façon répétée la syllabe « ké ». Garder la tête légèrement en arrière quelques instants (30 secondes environ) afin de laisser le produit en contact avec les sécrétions. Puis redresser la tête et avaler les sécrétions.

Ou

  - Si vous souhaitez avaler le minimum de sécrétions vous pouvez procéder de la façon suivante: boucher une narine, faire couler ACTISOUFRE dans l'autre narine en appuyant sur le flacon compte-gouttes et réaliser 3 à 4 mouvements respiratoires de va et vient par la narine contenant la solution puis redresser la tête et expulser la solution par une expiration de cette même narine.
- Recommencer la même opération pour l'autre narine.
- Recommencer dans chaque narine jusqu'à ce que le contenu du flacon compte-gouttes ait été entièrement utilisé.
- Après chaque utilisation, rincer minutieusement le flacon compte-gouttes et l'embout à l'eau courante et les faire sécher soigneusement.

Par voie orale :

Posologie

- Enfants de moins de 5 ans : une ampoule par jour.
- Adultes et enfants de plus de 5 ans : une ampoule deux fois par jour.

Mode d'administration :

- **Enfants de moins de 5 ans :**

Diluer le contenu d'une ampoule dans un verre contenant un peu d'eau (l'équivalent d'une cuillère à dessert), à prendre au cours d'un repas une fois par jour.

- **Adultes et enfants de plus de 5 ans :**

Diluer le contenu d'une ampoule dans un verre contenant un peu d'eau (d'une cuillère à dessert), à prendre au cours d'un repas deux fois par jour.

Durée du traitement :

Respecter toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale :

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

Si vous arrêtez de prendre ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale :

Sans objet.

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.

- Possibilité de maux d'estomac par voie orale.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale ?

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l’emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale

- Les substances actives sont :

Monosulfure de sodium nonahydraté..... 4,0 mg

Levures *Saccharomyces cerevisiae*..... 50,0 mg

pour une ampoule de 10 ml

- Les autres composants sont :

Saccharine sodique, polysorbate 80, arôme Néroli*, chlorure de sodium, eau purifiée

*Composition de l’arôme Néroli: huiles essentielles de petitgrain bigaradier et d'orange douce, géraniol, terpinéol, linalol, anthranylate de méthyle, alcool phényléthylique, acétate de géranyle.

Qu’est-ce que ACTISOUFRE 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une suspension buvable ou nasale en ampoule de 10 ml. Boîte de 18, 24, 30 ou 60 avec 1 flacon compte-gouttes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES GRIMBERG SA
44, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET
FRANCE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES GRIMBERG SA
ZA DES BOUTRIES, RUE VERMONT
78704 CONFLANS SAINTE HONORINE CEDEX
FRANCE

Fabricant

LABORATOIRES GRIMBERG SA
ZA DES BOUTRIES
RUE VERMONT
78704 CONFLANS SAINTE HONORINE CEDEX
FRANCE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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