ANSM - Mis à jour le : 07/09/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Monosulfure de sodium nonahydraté..... 4,0 mg
Levures *Saccharomyces cerevisiae*..... 50,0 mg

Pour une ampoule de 10 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable ou pour instillation nasale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Utilisé dans les états inflammatoires chroniques des voies respiratoires supérieures telles que rhinites et rhinopharyngites chroniques.

4.2. Posologie et mode d'administration

Pour les précautions particulières de manipulation voir rubrique 6.6.

Par voie nasale :

Posologie :
Deux irrigations nasales par jour.
Mode d'administration :

- Agiter l'ampoule avant de l'ouvrir.
- Retirer le capuchon et l'embout du flacon compte-gouttes
- Remplir le flacon 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 le liquide, puis redresser la tête et expulser la solution par une expiration de cette même narine.

- Recommencer la même opération pour l'autre narine.

- Recommencer 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 10 ml d'eau soit le volume 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 10 ml d'eau soit le volume d'une cuillère à dessert, à prendre au cours d'un repas deux fois par jour.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives et notamment au soufre ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Par voie orale :

Ce médicament contient 37 mg de sodium par ampoule, ce qui équivaut à 1,85% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En l'absence de données concernant la grossesse et l'allaitement, la prise du médicament pendant la grossesse et l'allaitement est déconseillée.

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

Les effets d'ACTISOUFRE sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Par voie orale : Possibilité de troubles digestifs à type de gastralgies.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autres médicaments du rhume, code ATC : R05X

Mécanisme d'action

Apport de soufre par le sulfure de sodium et d'oligo-éléments et vitamines par la levure de *Saccharomyces cerevisiae*.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharine sodique, polysorbate 80, arôme Néroli (huiles essentielles de petitgrain bigaradier et d'orange douce, géraniol, terpinéol, linalol, anthranylate de méthyle, alcool phényléthylique, acétate de géranyle), chlorure de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml de suspension en ampoule (verre brun), avec un flacon compte-gouttes.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

- 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.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

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

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 364 681 4 6: 10 ml en ampoule (verre brun) : boîte de 18
- 34009 324 701 4 3 : 10 ml en ampoule (verre brun) : boîte de 24
- 34009 328 164 3 9 : 10 ml en ampoule (verre brun) : boîte de 30
- 34009 356 150 3 9 : 10 ml en ampoule (verre brun) : boîte de 60

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Date de première autorisation : 29 janvier 1992
Date de renouvellement : 29 janvier 2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.