ANSM - Mis à jour le : 09/11/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RHINEDRINE, solution pour pulvérisation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bromure de benzododécinium..... 0,0503 g

Pour 100 ml de solution pour pulvérisation nasale

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation nasale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué pour le traitement local d'appoint des infections de la muqueuse rhinopharyngée.

Il est indiqué chez les adultes et les enfants de plus de 30 mois.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 30 mois.

Adulte : 2 pulvérisations dans chaque narine 3 à 4 fois par jour.

Enfant de plus de 30 mois : 1 pulvérisation dans chaque narine 3 à 4 fois par jour.

4.3. Contre-indications

RHINEDRINE, solution pour pulvérisation nasale est contre-indiqué :

- Chez le nourrisson de moins de 30 mois,
- Chez l'enfant ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non), du fait de la présence de dérivés terpéniques issus des excipients,
- En cas d'hypersensibilité au bromure de benzododécinium qui est un ammonium quaternaire, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ce produit contient du camphre. Suivre scrupuleusement les doses préconisées chez l'enfant de moins de 7 ans.

- Dès l'ouverture du conditionnement, et a fortiori dès la première utilisation d'une préparation à usage nasal, une contamination microbienne est possible.

- L'indication ne justifie pas de traitement prolongé.

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

Mises en garde spéciales

Cette spécialité contient en tant qu'excipients des dérivés terpéniques qui peuvent abaisser le seuil épileptogène.
A doses excessives, risque :

- d'accidents à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant,

- de pauses respiratoires et de collapsus chez le nourrisson.

Respecter les conseils d'utilisation et de posologie, en particulier : ne jamais dépasser les doses recommandées.

Précautions d’emploi

En cas d'antécédent d'épilepsie, tenir compte de la présence en tant qu'excipients de dérivés terpéniques.

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

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

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Allaitement

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait :

- de l'absence de donnée cinétique sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait,

- et de leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson.

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

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

4.8. Effets indésirables

Manifestations allergiques locales ou cutanées.

En raison de la présence en tant qu'excipients de dérivés terpéniques et en cas de non-respect des doses préconisées :

- risque de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant,
- possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

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 : PREPARATION NASALE POUR USAGE LOCAL, code ATC : R: système respiratoire.

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

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Camphre racémique, chlorure de sodium, polysorbate 80, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en polyéthylène de 13 ml, tube plongeur en polyéthylène et capuchon en polyéthylène.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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

- 34009 341 316 8 4 : 13 ml en flacon (polyéthylène)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.