

**Notice : Information de l'utilisateur**

**Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale**  
chlorhydrate de xylométazoline

Solution pour pulvérisation nasale pour adultes et enfants de plus de 12 ans

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 après 7 jours.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale ?
3. Comment prendre Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale et dans quel cas est-il utilisé ?**

Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale est utilisé pour le traitement à court terme de la congestion nasale due à l'inflammation des muqueuses du nez ou des sinus avec un nez bouché ou un nez qui coule, des éternuements et du mucus (rhinite ou sinusite) chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans.

Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale offre un soulagement rapide et durable de la congestion nasale et atténue le gonflement de la muqueuse du nez et contribue donc à maintenir les voies nasales dégagées, rendant ainsi la respiration plus aisée pour vous/votre enfant.

L'effet de ce médicament débute 2 minutes après l'administration et se prolonge à 12 heures.

Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale est utilisé chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans. N'utilisez pas Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale chez les enfants de moins de 12 ans. Pour les enfants âgés de 2 à 12 ans, une concentration différente est disponible.

Parlez à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale ?**

**N'utiliser jamais Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale**

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de xylométazoline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez subi récemment une intervention de chirurgie nasale. Dans ce cas adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale .
- chez les enfants de moins de 12 ans.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale si vous souffrez d'un des troubles suivants :

- hypertension
- maladie cardiaque ou cardiovasculaire (par exemple syndrome du QT prolongé)
- trouble thyroïdienne
- diabète
- hyperplasie de la prostate
- un tumeur de la médullosurrénale (phéochromocytome)
- glaucome à angle étroit

Comme d'autres médicaments comparables, Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale peut provoquer des troubles du sommeil, des étourdissements et des tremblements chez les personnes qui y sont sensibles. Si ces symptômes deviennent gênants, consultez votre médecin.

Comme d'autres médicaments qui réduisent le gonflement de la muqueuse nasale, Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale ne peut pas être pris sans interruption pendant plus d'une semaine. L'utilisation prolongée ou excessive peut provoquer une congestion de «rebound» (rebound: retour de la condition avec des symptômes plus graves).

Si aucune amélioration n'est survenue après une semaine, consultez votre médecin.

Évitez tout contact avec les yeux et la bouche.

La posologie recommandée ne doit pas être dépassée, en particulier chez les enfants et les personnes âgées.

### **Enfants**

Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale ne doit pas être utilisée chez les enfants de moins de 12 ans. Une concentration différente est disponibles pour les enfants de 2 à 12 ans.

### **Autres médicaments et Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Les effets de Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale peuvent être augmentés si vous utilisez des médicaments antidépresseurs. L'effet des bêta-bloquants (médicaments contre l'hypertension artérielle, certaines maladies cardiaques et l'augmentation de la pression oculaire) peut également changer.

### **Grossesse et allaitement**

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

#### Grossesse

Si vous êtes enceinte, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Ne prenez ce médicament que si votre médecin estime que vous pouvez le prendre en toute sécurité.

#### Allaitement

On ne sait pas si la chlorhydrate xylométazoline est excrétée dans le lait humain. Les risques pour le nourrisson ne peuvent pas être exclus. Vous devez soit interrompre l'allaitement, soit vous abstenir de prendre du chlorhydrate de xylométazoline, compte tenu des avantages de l'allaitement pour votre bébé et des bienfaits du traitement pour vous.

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

Il n'y a pas de données disponibles sur l'effet de ce médicament sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, un effet est peu probable.

### **Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale contient du chlorure de benzalkonium**

Ce médicament contient 0,1 mg de chlorure de benzalkonium dans chaque ml de spray nasal. Le chlorure de benzalkonium peut provoquer une irritation ou un gonflement à l'intérieur du nez, surtout s'il est utilisé pendant une longue période.

### **3. Comment prendre Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale ?**

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

#### **Dose**

N'utilisez pas Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale pour les enfants de moins de 12 ans. Pour les enfants âgés de 2 à 12 ans, une concentration différente est disponible.

La dose recommandée est :

*Adultes et enfants de plus de 12 ans*

1 pulvérisation dans chaque narine, 3 fois par jour. Respecter 8 à 10 heures entre deux administrations. Ne pas dépasser 3 pulvérisations par narine et par jour.

#### **Mode d'utilisation**

1. Mouchez-vous.
2. Enlevez le capuchon de protection.
3. Si vous utilisez le flacon pour la première fois, pompez 5 fois jusqu'à l'obtention d'une pulvérisation régulière. La prochaine fois que vous utiliserez le flacon, cela ne sera plus nécessaire. Si vous n'avez pas utilisé le flacon pendant 14 jours maximum (après la première utilisation), pompez 1 fois pour réactiver le flacon. Assurez-vous de ne pas vaporiser dans les yeux ou la bouche.
4. Gardez le flacon droit entre le pouce et les doigts.
5. Gardez l'embout nasal correctement, penchez légèrement la tête vers l'avant et introduisez l'embout nasal dans une narine. Vaporisez une fois dans chaque narine. Pulvérisez tout en inspirant doucement par le nez.
6. Nettoyez et séchez l'embout nasal avant de placer le capuchon de protection.

Afin d'éviter une propagation éventuelle de l'infection, le flacon ne doit être utilisé que par une seule personne.

#### **Si vous avez pris plus de Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé par hasard trop de Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale**

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

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

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

ARRÊTEZ d'utiliser ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous ou votre enfant présentez l'un des symptômes suivants, car ceux-ci peuvent être des signes d'une réaction allergique (très rares : touchent moins de 1 utilisateur sur 10 000) :

- difficultés à respirer et à déglutir ;
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge ;
- démangeaisons sévères, accompagnées d'une éruption cutanée rouge et d'urticaire.

Autres effets indésirables pouvant survenir :

Fréquents (touchent moins de 1 utilisateur sur 10) :

- céphalée ;
- sécheresse ou douleurs nasale ;
- nausées ;
- sensation de brûlure.

Peu fréquents (touchent moins de 1 utilisateur sur 100) :

- saignement nasal.

Très rares (touchent moins de 1 utilisateur sur 10 000) :

- tremblements ;
- vertiges ;
- insomnie ;
- troubles de la vision (troubles visuels), transitoires ;
- réactions d'hypersensibilité (gonflement de la peau et/ou des muqueuses, par exemple de la gorge ou de la langue, éruption cutanée, démangeaisons) ;
- augmentation de la tension artérielle ;
- rythme cardiaque irrégulier et rapide.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97 ; B-1000 Bruxelles Madou ; Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be); e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

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

## **5. Comment conserver Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale ?**

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou l'étiquette du flacon après la mention "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Un flacon ouvert peut être utilisé jusqu'à 1 mois après la première ouverture.

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 Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale ?**

- La substance active est le chlorhydrate de xylométazoline.  
1 ml de solution pour pulvérisation nasale contient 1 mg de chlorhydrate de xylométazoline
- Les autres ingrédients sont : chlorure de benzalkonium, édétate disodique, phosphate monosodique, phosphate disodique dodecahydrate, chlorure de sodium, eau purifiée.

**Aspect de Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale et contenu de l'emballage extérieur**

Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale est une solution transparente, incolore à presque incolore.

Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale est distribué dans un flacon brun (contenu 10 ml) avec un mécanisme de dosage et un capuchon.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Aurobindo S.A.,  
Av. E. Demunter 5 box 8,  
1090 Bruxelles

Fabricant

Basic Pharma Manufacturing B.V.  
Burgemeester Lemmensstraat 352  
6163 JT Geleen  
Pays-Bas

**Mode de délivrance**

Délivrance libre

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE389602

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :**

Pays-Bas	Xylometazoline HCl neusspray 1 mg/ml, neusspray, oplossing
Belgique	Rhinivex 1 mg/ml neusspray, oplossing/solution pour pulverisation nasale/Nasenspray, Lösung
Suède	Xylometazolin Apofri 1mg/ml Nässpray, lösning

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 11/2021 / 12/2021.**