

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient 1 mg de chlorhydrate de xylométazoline.

Chaque pulvérisation (138 microlitres) contient 138 microgrammes de chlorhydrate de xylométazoline.

#### Excipient à effet notoire :

Chaque pulvérisation (138 microlitres) contient 13,8 microgrammes de chlorure de benzalkonium.

Pour la liste complète des excipients, voir section 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation nasale.

Une solution transparente, incolore à presque incolore.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique temporaire d'un nez bouché dû à une rhinite ou à une sinusite.

Rhinivex 1 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

##### Posologie

##### *Population pédiatrique*

Rhinivex 1 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale, ne doit pas être utilisé chez les enfants de 2 à 12 ans.

##### *Adultes et enfants de plus de 12 ans*

1 pulvérisation dans chaque narine, 3 fois par jour.

Il doit y avoir un intervalle de 8 à 10 heures entre 2 administrations. Pas plus de 3 administrations par jour dans chaque narine.

Comme d'autres vasoconstricteurs locaux, Rhinivex 1 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale, ne doit pas être utilisé sans interruption durant plus d'une semaine. La posologie recommandée ne doit pas être dépassée, en particulier chez les enfants et les personnes âgées.

##### Mode d'administration

La pompe de pulvérisation garantit une bonne répartition de la solution à la surface de la muqueuse. Le mécanisme de dosage permet un dosage précis et empêche un surdosage involontaire.

Enlevez le bouchon de protection. Avant la première utilisation, pompez 5 fois jusqu'à l'obtention d'une pulvérisation régulière. le spray est maintenant prêt à l'emploi. Avec une administration répétée, le spray est

déjà prêt pour une utilisation immédiate. Si vous n'avez pas utilisé le produit pendant maximum 14 jours (après la première utilisation), pompez 1 fois pour réactiver le spray.

Évitez tout contact avec les yeux et la bouche.

1. Mouchez-vous.
2. Tenez la bouteille en position verticale et placez votre pouce au fond de la bouteille et maintenez l'embout nasal entre 2 doigts.
3. Inclinez légèrement la tête vers l'avant et placez l'embout nasal dans une narine.
4. Pulvérisez tout en inspirant doucement par le nez.
5. Nettoyez et séchez l'embout nasal avant de remettre le capuchon de protection.

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

#### **4.3 Contre-indications**

- Hypersensibilité au chlorhydrate de xylométazoline ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Comme les autres vasoconstricteurs Rhinivex 1 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale ne doit pas être utilisée après une hypophysectomie transphénoïdale ou une opération chirurgicale exposant la dure-mère.

#### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Éviter le contact avec les yeux et la bouche. La prudence s'impose lors de l'utilisation chez des patients atteints d'un glaucome à angle étroit.

Comme avec d'autres agents sympathomimétiques, la prudence s'impose lors de l'utilisation de xylométazoline chez les patients qui réagissent fortement aux substances adrénérgiques, ce qui se manifeste sous forme d'insomnie, étourdissements, tremblements, arythmie cardiaque ou hypertension.

La prudence s'impose chez les patients atteints d'hypertension, d'une maladie cardiovasculaire, d'une maladie thyroïdienne, d'une hyperplasie prostatique, d'un phéochromocytome ou de diabète.

Les patients atteints du syndrome du QT long traités par xylométazoline peuvent présenter un risque accru d'arythmies ventriculaires graves.

Comme tous les vasoconstricteurs topiques, la xylométazoline ne doit pas être utilisée pendant plus de 7 jours consécutifs. Un usage prolongé ou excessif peut provoquer une congestion « de rebond ».

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

Rhinivex 1 mg/ml, solution pour pulvérisation nasale, ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans. Pour les enfants de moins de 12 ans, d'autres formes pharmaceutiques sont disponibles.

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

Une utilisation prolongée peut provoquer un œdème de la muqueuse nasale.

#### **4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction**

Comme lors de l'utilisation de tout sympathomimétique, un renforcement des effets systémiques de la xylométazoline, dû à l'usage simultané d'inhibiteurs de la monoamine oxydase, d'antidépresseurs tricycliques ou tétracycliques, ne peut pas être exclu, en particulier en cas de surdosage.

Une interaction avec les bêtabloquants est possible car la xylométazoline peut modifier l'effet de certains bêtabloquants.

#### 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

##### Grossesse

Des données provenant d'un nombre limité d'expositions durant le premier trimestre de la grossesse n'ont mis en évidence aucun effet indésirable sur la grossesse ou le fœtus/nouveau-né. Aucune autre donnée épidémiologique n'est disponible. Des études animales ont montré une toxicité sur la reproduction au-delà des doses thérapeutiques recommandées (cf. rubrique 5.3). La prudence est recommandée en cas d'hypertension ou de signes de flux sanguin réduit dans l'utérus. À des doses élevées et une utilisation prolongée, le flux sanguin réduit dans l'utérus ne peut pas être exclu.

La xylométazoline peut être utilisée pendant la grossesse conformément aux instructions et pendant une semaine au maximum.

##### Allaitement

Nous ne savons pas si la xylométazoline est excrétée dans le lait maternel. Les risques pour le nourrisson allaité ne peuvent pas être exclus. Il convient de décider d'arrêter le traitement ou de s'abstenir de traitement par la xylométazoline, compte tenu des bénéfices de l'allaitement pour l'enfant et des bénéfices du traitement pour la femme.

##### Fertilité

La xylométazoline ne possède aucun effet connu sur la fertilité.

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

Il n'y a pas de données connues sur la concernant l'influence de xylométazoline sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Selon les données pharmacodynamiques et/ou le profil des effets indésirables, la xylométazoline ne devrait pas influencer la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### 4.8 Effets indésirables

Les effets secondaires sont répertoriés par classe de systèmes d'organes et classés selon les fréquences suivantes:

Fréquents ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ )

Peu fréquents ( $\geq 1/1\ 000$  à  $< 1/100$ )

Très rares ( $< 1/10\ 000$ )

Pour chaque fréquence, les effets secondaires sont présentés par ordre de gravité décroissante.

	Fréquents	Peu fréquents	Très rares
Affections du système immunitaire			Réactions d'hypersensibilité (angio-œdème, rash, prurit)
Affections du système nerveux	Céphalée.		Insomnie, étourdissements, tremblements.
Affections oculaires			Troubles visuels transitoires.
Affections cardiaques			Pouls irrégulier et rapide.
Affections vasculaires			Hypertension.
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Sécheresse de la muqueuse nasale ou gêne nasale.		
Affections gastro-intestinales	Nausées.		
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Sensation de brûlure.	Épistaxis.	

Des données provenant d'essais cliniques ainsi que des données postérieures à la mise sur le marché indiquent que la xylométazoline est généralement bien tolérée par les enfants de plus de 2 ans. La fréquence, le type et la sévérité des effets indésirables chez les enfants devraient être similaires à ceux observés chez les

adultes. La plupart des effets indésirables rapportés chez les enfants sont survenus après un surdosage de xylométazoline (cf. rubrique 4.9).

#### 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 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).

### **4.9 Surdosage**

Le surdosage peut survenir à la suite d'une administration nasale ou orale.

Le surdosage peut provoquer une dépression grave du système nerveux central, en particulier chez les jeunes enfants. Le tableau clinique après une intoxication par dérivés de l'imidazoline peut être déconcertant, en raison des périodes d'hyperactivité alternant avec des périodes de dépression du système nerveux central, du système cardiovasculaire et du système pulmonaire.

La stimulation du système nerveux central se manifeste par de l'anxiété, de l'agitation, des hallucinations, des convulsions. La dépression du système nerveux central se manifeste par une diminution de la température corporelle, une léthargie, une somnolence et/ou un coma. Un myosis, une mydriase, une transpiration abondante, une pâleur, une cyanose, des palpitations et des apnées peuvent également se manifester. Lorsque les effets centraux prédominent, en particulier chez les enfants, une bradycardie et une hypertension, suivies d'une hypotension, peuvent être observées.

L'administration de charbon actif (adsorbant) et de sulfate de sodium (laxatif), ou éventuellement un lavage gastrique en cas d'ingestion de grandes quantités, doit avoir lieu immédiatement car la xylométazoline peut être absorbée rapidement. En cas de surdosage grave, une hospitalisation en soins intensifs est indiquée. Un  $\alpha$ -lytique non sélectif (Phéntolamine, par exemple) peut être administré comme antidote.

La naloxone peut influencer la dépression du système nerveux central chez les patients souffrant d'une intoxication sévère. Toutefois, ce fait n'a pas encore été établi cliniquement.

Tout autre traitement sous supervision médicale est un traitement de soutien et symptomatique.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Groupe pharmacothérapeutique : décongestionnants et autres préparations nasales pour une utilisation topique, sympathicomimétiques. Code ATC : R01AA07

Le xylométazoline est un sympathomimétique qui possède un effet alpha. Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale, destiné à un usage nasal, possède un effet vasoconstricteur provoquant une décongestion de la muqueuse nasale. La congestion nasale disparaît et le patient peut respirer plus facilement par le nez. L'effet de Rhinivex 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale débute 2 minutes après l'administration et se prolonge jusqu'à 12 heures.

L'effet décongestionnant du xylométazoline a été évalué dans un essai contrôlé en double aveugle (vehicle study) chez des personnes souffrant de rhume. L'effet décongestionnant du xylométazoline était significativement supérieur à une solution saline sur la base de la mesure de la rhinomanométrie. Cet effet commence dans les 2 minutes et dure jusqu'à 12 heures.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Après administration nasale, les concentrations plasmatiques de xylométazoline chez l'homme sont très faibles et proches des limites de détection des méthodes les plus sensibles..

### **5.3 Données de sécurité précliniques**

Des données précliniques basées sur des études toxicologiques par administration répétée et des études de génotoxicité n'ont mis en évidence aucun risque particulier pour l'humain. Chez le rat et la souris, aucun effet tératogène n'a été observé. Les doses supérieures à la dose thérapeutique ont provoqué une diminution de la croissance foétale. La lactation a diminué chez le rat. Il n'existe pas de preuve d'effets sur la fertilité.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Chlorure de benzalkonium, édétate disodique, phosphate monosodique dihydraté, hydrogénophosphate disodique dodécahydraté, chlorure de sodium, eau épurée.

### **6.2 Incompatibilités**

Non applicable

### **6.3 Durée de conservation**

3 ans.

Après ouverture du flacon : 1 mois.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

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

Ne pas congeler.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon en verre brun avec un mécanisme de dosage en polyéthylène et un bouchon en polypropylène, contient 10 ml.

Taille d'emballage : 1 x 1 flacon de 10 ml

### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

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

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

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

## **8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE389602

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

Date de première autorisation : 14/03/2014

Rhinivex\_SPC\_FR\_11/2021

Date de renouvellement de l'autorisation : 30/11/2014 (CRD)

#### **10. DATE DE REVISION DU TEXTE**

Date de révision du texte : 11/2021

Date d'approbation du texte : 12/2021