File information

DPH PM code:	?????????				
Version of artwork:	V1 - 2IP COMMUNICATION				
PM type:	NOTICE				
Market:	FRANCE				
Issue date of artwork:	19/10/2017				
Print colors:	P 347 C	P 072 C	Color 3		
	Color 4	Color 5	Color 6		
	Color 7	Color 8	Color 9		
Number of print colors:	X				
Used font:	X				
Min. font size:	X				

Technical information

a = Batch No.		**b = Expiry date**		
c = Manufacturing date		**d = Price/Sample/Clinic**		
Technical colors				
Fustella	**Free area**	vernice	Braille	

Additional Requirement of packaging site

Réf drawing :	XXXX
Description :	A.E.V. RHINOMAXIL 100 mcg/dose Fr/ZAMBON
Dimension :	120 x 300 mm
No. of code :	XX

Data matrix code, prefix and variable data: Imprint online

A VERIFIER Sost.cod. 81N23.02/01

N PHARMACO DE 949

Rhinomaxil®

100 microgrammes/dose Dipropionate de béclométasone

suspension pour pulvérisation nasale

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
  Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE RHINOMAXIL® 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER RHINOMAXIL® 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?
3. COMMENT UTILISER RHINOMAXIL® 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER RHINOMAXIL® 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE RHINOMAXIL® 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Ce médicament contient un corticoïde. C'est un traitement anti-inflammatoire qui s'administre par voie nasale.

C'est un médicament anti-inflammatoire indiqué en traitement de la rhinite allergique saisonnière ou perannuelle et de la rhinite inflammatoire chronique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER RHINOMAXIL® 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?

N'utilisez jamais RHINOMAXIL® 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale dans les cas suivants:
- si vous êtes allergique à l'un des composants,
- si vous saignez du nez,
- en cas d'herpès nasal, buccal ou oculaire.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Faites attention avec RHINOMAXIL® 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale:

Mises en garde spéciales
En cas de surinfection (mouchage purulent), de fièvre ou d'infection broncho-pulmonaire concomitante, prévenir votre médecin.
Ce produit n'est pas recommandé chez les patients ayant subi récemment une intervention chirurgicale ou un traumatisme au niveau du nez, tant que la guérison n'est pas complète.
La présence de chlorure de benzalkonium (conservateur) dans ce médicament peut entraîner une réaction œdémateuse au niveau de la muqueuse nasale, notamment en cas de traitement prolongé.
Si une telle réaction est suspectée (sensation de congestion nasale persistante), votre médecin réévaluera avec vous le traitement le mieux adapté à votre cas.

Précautions d'emploi
Ce médicament est un traitement régulier. Son efficacité sur les symptômes peut n'apparaître que plusieurs jours après le début du traitement.
Pour que ce médicament soit actif, les fosses nasales doivent être libres.
Il convient par conséquent de se moucher avant l'instillation du produit.
Si l'obstruction nasale (sensation de nez bouché) persiste malgré la mise en route du traitement, consultez votre médecin afin qu'il réévalue le traitement.
En cas de traitement prolongé, un examen ORL détaillé de la muqueuse nasale doit être réalisé régulièrement.
En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Prise d'autres médicaments
Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse
Ce médicament ne peut être utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.
Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger du traitement le mieux adapté à votre cas.

Allaitement
Ce médicament peut être administré en cure courte pendant l'allaitement.
En cas de traitement prolongé, il est préférable d'éviter l'allaitement pendant ce traitement.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs
Sportifs, attention, cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

Liste des excipients à effet notoire : chlorure de benzalkonium.

3. COMMENT UTILISER RHINOMAXIL® 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?

Mode d'administration
Voie nasale.
Secouez le flacon vigoureusement avant application.
Enlevez le capuchon et appuyez 1-2 fois dans le vide pour activer.
Administrer comme suit:
1. Nettoyez votre nez soigneusement.
2. Enlevez le capuchon protecteur.
3. Enlevez la bague.
4. Appuyez sur le pulvérisateur plusieurs fois jusqu'à obtention d'un fin nuage.

81N23.02/01

File information

DPH PM code:	?????????						
Version of artwork:	V1 - 2IP COMMUNICATION						
PM type:	NOTICE						
Market:	FRANCE						
Issue date of artwork:	19/10/2017						
Print colors:	P 347 C		P 072 C		Color 3		
	Color 4		Color 5		Color 6		
	Color 7		Color 8		Color 9		
Number of print colors:	X						
Used font:	X						
Min. font size:	X						

Technical information

a = Batch No.		**b = Expiry date**					
c = Manufacturing date		**d = Price/Sample/Clinic**					
Technical colors							
Fustella		**Free area**		vernice		Braille	

Additional Requirement of packaging site

Réf drawing :	XXXX
Description :	A.E.V. RHINOMAXIL 100 mcg/dose Fr/ZAMBON
Dimension :	120 x 300 mm
No. of code :	XX

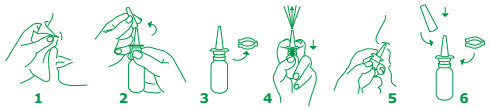
Data matrix code, prefix and variable data: Imprint online

A VERIFIER Sost.cod. 81N23.02/01

N PHARMACO DE 949

5. Introduisez l'applicateur nasal dans une narine et fermez l'autre en appuyant avec un doigt. Inspirez tout en appuyant sur la base de l'applicateur nasal, comme décrit sur le schéma. Ceci délivre une dose précise de principe actif. Procédez de la même manière dans l'autre narine.
6. Après utilisation, remettre la bague sur le flacon, ainsi que le capuchon.

Lors de l'utilisation du médicament pour la première fois, ou après quelques jours sans l'avoir utilisé, enlevez le capuchon et appuyez plusieurs fois sur le pulvérisateur jusqu'à obtention d'un fin nuage.
Si aucun nébulisat ne sort, n'essayez pas de déboucher l'orifice du pulvérisateur avec une épingle ou tout autre objet pointu, mais enlevez l'embout en tirant vers le haut et nettoyez-le en le trempant dans de l'eau chaude pendant quelques minutes. Rincez-le ensuite sous le robinet et laissez-le sécher avant de le remonter.



Posologie
Se moucher pour assécher le nez avant chaque prise.
Chez l'adulte : La dose usuelle est: 1 pulvérisation dans chaque narine 2 fois par jour.
Chez l'enfant de plus de 3 ans : 1 pulvérisation dans chaque narine 1 à 2 fois par jour.
Le médecin peut prescrire une posologie plus élevée en début de traitement ou à l'inverse, une posologie moindre en particulier en cas de traitement prolongé.
Chez l'adulte : la dose quotidienne ne doit habituellement pas dépasser 5 pulvérisations dans chaque narine par jour.
Chez l'enfant : la dose quotidienne ne doit habituellement pas dépasser 3 pulvérisations dans chaque narine par jour.
Dans la rhinite allergique, la mise en route et la durée du traitement sont fonction de l'exposition à l'allergène.

Durée du traitement
Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de RHINOMAXIL® 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale que vous n'auriez dû :
Dans tous les cas, se conformer à l'ordonnance de votre médecin. Ne pas augmenter ou diminuer la dose sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.
Si vous oubliez de prendre RHINOMAXIL® 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale :
Si vous avez oublié de prendre ce médicament, ne faites pas de pulvérisations supplémentaires mais poursuivez votre traitement normalement.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, RHINOMAXIL® 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.
Possibilité de saignements de nez, de sécheresse de la muqueuse du nez, d'irritation ou de sensation de brûlure nasale pouvant entraîner des éternuements.
En cas de traitement prolongé, une candidose nasale peut parfois apparaître. Consultez votre médecin afin qu'il envisage avec vous un traitement adapté. Dans ce cas, il est préférable d'interrompre ce traitement jusqu'à guérison de la candidose.
Très rarement : possibilité de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil), cataracte (opacification du cristallin de l'œil).
En cas de persistance ou d'apparition de nouveaux symptômes, consulter votre médecin.
EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

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

5. COMMENT CONSERVER RHINOMAXIL® 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser RHINOMAXIL® 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale après la date de péremption mentionnée sur le flacon.
Il n'y a pas de précautions particulières de conservation.
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient RHINOMAXIL® 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?
La substance active est :
Dipropionate de béclométasone ..... 100 microgrammes
Pour une dose.

Les autres composants sont :
Polysorbate 20, cellulose microcristalline et carmellose sodique, chlorure de benzalkonium, alcool phényléthylique, glucose monohydraté, eau purifiée.
Qu'est-ce que RHINOMAXIL® 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale et contenu de l'emballage extérieur ?
Suspension pour pulvérisation nasale ; flacon de 120 doses.

Titulaire/Exploitant
ZAMBON FRANCE S.A.
13, RUE RENE JACQUES
92138 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX
FRANCE
Information pharmaceutique et médicale : 01.58.04.41.41

Fabricant
CHIESI FARMACEUTICA SPA
PARMA
ITALIE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 15 février 2013.
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

ZAMBON FRANCE S.A.

81N23.02/01