

<b>ZETA</b>			
DIECUT	PRODUCT		
<b>FOLDING SCHEME 200X520/33</b>			
DIMENSION OPEN (mm)	DIMENSION FOLDED (mm)	CODE	SCALE
<b>200X520</b>	<b>200X33</b>	<b>200X520/33</b>	<b>1.1</b>
COLORS			
TECHNICAL COLORS			
<b>Cutline - Fold - Dimension and info - Code position</b>			
PAPER	GRAMMAGE gr. m <sup>2</sup>		
	<b>40</b>		

Draft	Date
<b>0</b>	<b>09/06/2025</b>

"internal fold dimensions are for reference only"

BIANCA

200 mm

520 mm

33 mm

33 mm

## Rhinomaxil®

### 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale

Dipropionate de béclo mé t a s o n e

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que RHINOMAXIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître 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 indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RHINOMAXIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : GLUCOCORTICOÏDE PAR VOIE NASALE (R : Système Respiratoire)  
Ce médicament est 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 per annuelle 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 :**

- si vous êtes allergique ou dipropionate de bédomé t a s o n e ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous saignez du nez,
- en cas d'hémipés nasal, buccal ou oculaire.

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

**Avertissements et précautions**  
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.  
Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.  
Ce médicament contient 35,00 µg de chlorure de benzalkonium par dose. Le chlorure de benzalkonium peut provoquer des irritations ou un gonflement à l'intérieur du nez, surtout s'il est utilisé sur une longue période.  
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.  
Sportifs, attention, cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser RHINOMAXIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale.

**Autres médicaments et RHINOMAXIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale**  
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.  
Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Rhinomaxil 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH : ritonavir, cobicistat).

**Grossesse et allaitement**  
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.  
Ce médicament ne peut être utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.  
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.

**RHINOMAXIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale contient du chlorure de benzalkonium.**

**3. COMMENT UTILISER RHINOMAXIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale ?**  
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.  
Voie nasale.  
Secouez le flacon vigoureusement avant application.  
Enlevez le capuchon et appuyez 1 à 2 fois dans le vide pour activer.  
Administrez 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.

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.  
Après utilisation, remettez 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.

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 de plus de 3 ans : la dose 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.

**Si vous avez utilisé plus de RHINOMAXIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale que vous n'auriez dû**  
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.  
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 d'utiliser 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.  
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**  
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.  
Des cas de réactions allergiques, pouvant être graves, ont été rapportés avec les corticoïdes utilisés par voie nasale.  
Possibilité de saignements de nez, de sécheresse de la muqueuse du nez, d'irritation ou de sensation de brûlure nasale pouvant entraîner des étournements.  
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.  
En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, il existe un risque d'irritation ou de gonflement à l'intérieur du nez (voir rubrique « Avertissements et précautions »).  
Très rarement : possibilité de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil), cataracte (opacification du cristallin de l'œil).  
Fréquence indéterminée : vision floue, maux de tête.  
En cas de persistance ou d'apparition de nouveaux symptômes, consultez votre médecin.

**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 formulaire de déclaration FRILAB disponible sous l'onglet pharmacovigilance du site internet : [www.trilab.ch](http://www.trilab.ch). 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 ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.  
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.  
Conserver en dessous de 25 °C.  
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 RHINOMAXIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale**  
La substance active est :  
Dipropionate de béclo mé t a s o n e ..... 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.

**Exploitant :**  
**FRILAB SA**  
17, rue des Pierres du Niton  
1207 Genève — Suisse

**Fabricant**  
**ZETA FARMACEUTICI SPA**  
VIA GALVANI 10  
36066 SANDRIGO (VI) - ITALIE

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : juillet 2025**

A570411

200 mm

33 mm

33 mm

520 mm

# Rhinomaxil®

## 100 micrograms/dose, nasal spray suspension

Beclometasone dipropionate

EN

### Please read this leaflet carefully before taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

#### What does this leaflet contain?

1. What is RHINOMAXIL 100 micrograms/dose, nasal spray suspension and what is it used for?
2. What information should I know before using RHINOMAXIL 100 micrograms/dose, nasal spray suspension?
3. How do I use RHINOMAXIL 100 micrograms/dose nasal spray suspension?
4. What are the possible side effects?
5. How should RHINOMAXIL 100 micrograms/dose, nasal spray suspension be stored?
6. Contents of the pack and other information.

#### 1. WHAT IS RHINOMAXIL 100 micrograms/dose, nasal spray suspension AND WHAT IS IT USED FOR?

Pharmacotherapeutic class: NASAL GLUCOCORTICOID (R : Respiratory system)  
 This medicine is a corticosteroid. It is an anti-inflammatory treatment administered via the nose.  
 It is an anti-inflammatory medicine indicated for the treatment of seasonal or perennial allergic rhinitis and chronic inflammatory rhinitis.

#### 2. WHAT DO YOU NEED TO KNOW BEFORE USING RHINOMAXIL 100 micrograms/dose, nasal spray suspension? ?

**Never use RHINOMAXIL 100 micrograms/dose, nasal spray suspension:**  
 if you are allergic to beclometasone dipropionate or to any of the other ingredients in this medicinal product, as mentioned in section 6,  
 - if you have a nosebleed,  
 - in cases of nasal, oral or ocular herpes.

If in doubt, ask your doctor or pharmacist for advice

#### Warnings and precautions

In the event of superinfection (purulent nose blowing), fever or concomitant bronchopulmonary infection, tell your doctor.

This product is not recommended for patients who have recently undergone surgery or trauma to the nose, until recovery is complete.

Contact your doctor if you experience blurred vision or other visual problems.  
 This medicine contains 35.00 µg of benzalkonium chloride per dose. Benzalkonium chloride can cause irritation or swelling inside the nose, especially if used over a long period.

This medicine is a regular treatment. Its effectiveness on symptoms may not be apparent until several days after the start of treatment.

For this medicine to be active, the nasal cavities must be clear.  
 It is therefore advisable to blow your nose before instilling the product.

If the nasal obstruction (feeling of a blocked nose) persists despite the start of treatment, consult your doctor so that the treatment can be re-evaluated.

In the event of prolonged treatment, a detailed ENT examination of the nasal mucosa should be carried out regularly.

Sportsmen and women, beware: this speciality contains an active ingredient which may cause a positive reaction in tests carried out during doping controls.

Ask your doctor or pharmacist before using RHINOMAXIL 100 micrograms/dose, nasal spray suspension.

**Other medicines and RHINOMAXIL 100 micrograms/dose, nasal spray suspension**  
 Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or may take any other medicines, including over-the-counter medicines.

Some medicines may increase the effects of Rhinomaxil 100 micrograms/dose nasal spray suspension and your doctor may wish to monitor you carefully if you are taking these medicines (including certain medicines to treat HIV infection: ritonavir, zalcitabine).

**Pregnancy and breastfeeding**  
 If you are pregnant or breastfeeding, think you might be pregnant or are planning to become pregnant, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

This medicine should only be used during pregnancy on the advice of your doctor.  
 This medicine may be administered as a short course of treatment during breastfeeding.

~~In the case of prolonged treatment, it is preferable to avoid breast-feeding during this treatment.~~

**RHINOMAXIL 100 micrograms/dose nasal spray suspension contains benzalkonium chloride.**

#### 3. HOW DO I USE RHINOMAXIL 100 micrograms/dose, nasal spray suspension?

Always take this medicine exactly as prescribed by your doctor or pharmacist. Check with your doctor or pharmacist if in doubt.

Nasal route.  
 Shake the bottle vigorously before application.

Remove the cap and press 1 or 2 times in the vacuum to activate.  
 Administer as follows:

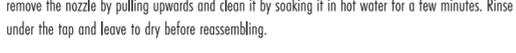
1. Clean your nose thoroughly.
2. Remove the protective cap.
3. Remove the ring.
4. Press the sprayer several times until a fine mist is formed.

Insert the nasal applicator into one nostril and close the other by pressing with a finger. Breathe in while pressing down on the base of the nasal applicator, as shown in the diagram. This dispenses a precise dose of active ingredient. Do the same in the other nostril.

After use, replace the ring on the bottle and the cap.

When using the medicine for the first time, or after not using it for a few days, remove the cap and press the sprayer several times until a fine mist is formed.

If no nebulisate comes out, do not try to unclog the spray orifice with a pin or other sharp object, but remove the nozzle by pulling upwards and clean it by soaking it in hot water for a few minutes. Rinse under the tap and leave to dry before reassembling.



Blow your nose to dry it before each dose.

**Adults:**  
 The usual dose is: 1 spray in each nostril twice a day.

**In children over 3 years of age:**  
 1 spray in each nostril 1 to 2 times a day.

The doctor may prescribe a higher dosage at the start of treatment or, conversely, a lower dosage, particularly in the case of prolonged treatment.

In adults: the daily dose should not normally exceed 5 sprays in each nostril per day.

In children aged over 3: the dose should not normally exceed 3 sprays in each nostril per day.

In allergic rhinitis, the initiation and duration of treatment depend on exposure to the allergen.

**If you have used more RHINOMAXIL 100 micrograms/dose nasal spray suspension than you should have**

Consult your doctor or pharmacist immediately.  
 In all cases, follow your doctor's prescription. Do not increase or decrease the dose without the advice of your doctor or pharmacist.

#### If you forget to use RHINOMAXIL 100 micrograms/dose, nasal spray suspension

If you have forgotten to take this medicine, do not take any further sprays but continue your treatment as normal.

If you have any further questions about the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist for more information.

#### 4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like all medicines, this drug can cause side effects, but they do not occur systematically in everyone. Cases of allergic reactions, which may be serious, have been reported with corticosteroids used nasally.

Possibility of nosebleeds, dryness of the mucous membrane of the nose, irritation or nasal burning sensation which may lead to sneezing.

In the event of prolonged treatment, nasal candidiasis may sometimes occur. Talk to your doctor about a suitable treatment. In this case, it is preferable to interrupt the treatment until the candidiasis is cured.

~~Due to the presence of benzalkonium chloride, there is a risk of irritation or swelling inside the nose (see "Warnings and Precautions" section).~~

Very rarely: possible glaucoma (increase in pressure inside the eye), cataract (clouding of the lens of the eye).

Undetermined frequency: blurred vision, headaches.  
 If you experience persistent or new symptoms, consult your doctor.

#### Reporting side effects

If you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist, including any side effects not mentioned in this leaflet. You can also report side effects directly using the FRILAB reporting form available under the pharmacovigilance tab on the website: www.frilab.ch. By reporting side effects, you are helping to provide more information about the safety of the drug.

#### 5. HOW DO I STORE RHINOMAXIL 100 micrograms/dose, nasal spray suspension?

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date indicated on the box. The expiry date refers to the last day of that month.

Store below 25 °C.  
 Do not dispose of any medicines down the drain or with household waste. Ask your pharmacist to dispose of any medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

#### 6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

**What RHINOMAXIL 100 micrograms/dose nasal spray suspension contains**  
 The active ingredient is:

Beclometasone dipropionate ..... 100 micrograms  
 For one dose

The other substances are:  
 Polysorbate 20, microcrystalline cellulose and sodium carmellose, benzalkonium chloride, phenylethyl alcohol, glucose monohydrate, purified water.

**What RHINOMAXIL 100 micrograms/dose, nasal spray suspension is and contents of the outer packaging**  
 Suspension for nasal spray, bottle of 120 doses.

**Pharmaceutical company :**  
**FRILAB SA**  
 17, rue des Pierres du Niton  
 1207 Geneva - Switzerland

**Manufacturer**  
**ZETA-FARMAEUTICI SPA**  
 VIA GALVANI 10  
 36066 SANDRIGO (VI) - ITALY

**The last date on which this leaflet was revised was: July 2025**



AS70411