ANSM - Mis à jour le : 15/06/2022

**Dénomination du médicament**

# ATURGYL 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale
## Oxymétazoline

**Encadré**

**Veuillez 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.
- 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.

**Que contient cette notice ?**


1. Qu'est-ce que ATURGYL 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ATURGYL 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale ?
3. Comment utiliser ATURGYL 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ATURGYL 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.


### 1. QU'EST-CE QUE ATURGYL 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Sympathomimétiques non associés, code ATC : R01AA05.

Ce médicament est un sympathomimétique alpha, vasoconstricteur décongestionnant par voie nasale.

Il est indiqué comme traitement local d'appoint de courte durée des états congestifs aigus (nez bouché) au cours des rhinites et sinusites de l'adulte et des adolescents de plus de 15 ans.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ATURGYL 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale ?**

**N'utilisez jamais ATURGYL 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale :**

- si vous êtes allergique à l'oxymétazoline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- chez l'enfant de moins de 15 ans,
- si vous avez présenté un accident vasculaire cérébral,
- si vous souffrez d'hypertension artérielle grave ou mal équilibrée par le traitement,
- si vous souffrez de maladie grave du cœur (insuffisance coronarienne),
- si vous présentez certaines formes de glaucomes (augmentation de la pression dans l'œil),
- si vous avez des difficultés à uriner d'origine prostatique ou autre,
- si vous souffrez de rhinite sèche,
- si vous présentez un phéochromocytome,
- si vous avez des convulsions anciennes ou récentes,
- si vous avez subi une hypophysectomie transphénoïdale,
- en association aux sympathomimétiques à action indirecte, vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale [phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine ] et méthylphénidate, en raison du risque de vasoconstrictions et/ou de poussées hypertensives,
- si vous allaitez.

**L'association de deux décongestionnants est contre-indiquée, quelle que soit la voie d'administration (orale et/ou nasale) : une telle association est inutile et dangereuse et correspond à un mésusage.**

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ATURGYL 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale.

Respecter les conseils d'utilisation et les doses préconisées dans cette notice.

Ne pas avaler.

Tenir loin des yeux.

Dès l'ouverture du conditionnement, et *a fortiori* dès la première utilisation d'une préparation à usage nasal, une contamination microbienne est possible. Ne pas garder trop longtemps une préparation à usage nasal entamée, en particulier ne pas la réutiliser pour un autre traitement.

NE LAISSEZ PAS CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée maximale de traitement de 3 à 5 jours et les contre-indications.

Au cours du traitement, en cas, de palpitations ou de troubles du rythme cardiaque, d'apparition ou d'augmentation de maux de tête, d'apparition de nausées, de troubles du comportement, ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.

PRÉVENEZ VOTRE MÉDECIN, si vous souffrez :

- d'hypertension artérielle,
- d'affections cardiaques, d'hyperthyroïdie (hyperfonctionnement de la glande thyroïde),
- de troubles de la personnalité,
- de diabète,
- d'hypertrophie de la prostate.

En cas de surinfection (mouchage purulent), de fièvre ou d'infection broncho-pulmonaire concomitante, prévenir votre médecin.

PRÉVENEZ VOTRE MÉDECIN, si vous prenez :

- un antidépresseur à base IMAO non sélectif (iproniazide),
- un traitement contenant un alcaloïde de l'ergot de seigle :
    - dopaminergique, comme de la bromocriptine, de la cabergoline, du lisuride ou du pergolide, (par exemple un antiparkinsonien),
    - vasoconstricteur, comme de la dihydroergotamine, de l'ergotamine, de la méthylergométrine, du méthysergide, (par exemple un antimigraineux).

En cas d'écoulement nasal purulent, de persistance de la fièvre, d'absence d'amélioration au bout de 3 à 5 jours de traitement, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN.

Si vous rencontrez des difficultés à vous endormir après l'administration du médicament, éviter son utilisation avant le coucher.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

**Enfants**

Sans objet.

**Autres médicaments et ATURGYL 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale**

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

Ce médicament contient un vasoconstricteur : l'oxymétazoline.

Ce médicament ne doit pas être administré en association avec d'autres vasoconstricteurs en particulier avec ceux administrés par voie orale (phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine ou méthylphénidate).

Il est déconseillé d'utiliser ce médicament si vous êtes déjà traité :

- par un médicament à base d'IMAO non sélectifs (iproniazide), médicament prescrit dans certains états dépressifs.

- et/ou par d'autres médicaments dopaminergiques ou vasoconstricteurs tels que la bromocriptine, la cabergoline, le lisuride, le pergolide ou la dihydroergotamine, l'ergotamine, la méthylergométrine, du méthysergide, médicaments prescrits pour traiter certains troubles neurologiques ou endocriniens ou des migraines.

**ATURGYL 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale avec des aliments et boissons**

Sans objet.

**Grossesse et allaitement**

En raison de la longue durée d'action de ce médicament et de possibles effets néonataux liés aux puissantes propriétés vasoconstrictrices de cette molécule, l'utilisation d'oxymétazoline est déconseillée pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

**Allaitement**

En raison de possibles effets néfastes chez le nourrisson, la prise de ce médicament est contre-indiquée si vous allaitez

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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**ATURGYL 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale contient du chlorure de benzalkonium**

Ce médicament contient 2 mg de chlorure de benzalkonium pour 100 ml de solution. 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.

## 3. COMMENT UTILISER ATURGYL 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale ?

**Posologie**

RÉSERVÉ À L'ADULTE et AUX ADOLESCENTS DE PLUS DE 15 ANS.

Adulte et adolescents de plus de 15 ans : 1 pulvérisation dans chaque narine, 2 à 3 fois par jour.

DANS TOUS LES CAS, RESPECTEZ L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Si vous avez l'impression que l'effet d'ATURGYL 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**Mode d'administration**

Voie nasale.

Les pulvérisations nasales se font avec le flacon en position verticale, la tête légèrement penchée en avant, afin d'éviter d'avaler le produit.

**Fréquence d'administration**

Les pulvérisations sont à répartir au cours de la journée.

**Durée du traitement**

La durée maximale du traitement est de 3 à 5 jours (voir « Avertissements et précautions »).

**Si vous avez utilisé plus de ATURGYL 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez d'utiliser ATURGYL 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale**

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser. Continuez votre traitement conformément à votre prescription.

**Si vous arrêtez d'utiliser ATURGYL 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale**

Sans objet.

## 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.

Ce médicament peut entraîner :

Des effets locaux :

- des phénomènes de sécheresse nasale peuvent survenir chez certains malades et exceptionnellement, des manifestations allergiques locales.

Des effets généraux tels que :

- des maux de tête,
- une attaque cérébrale (accidents vasculaires cérébraux ischémiques, accident ischémique transitoire, syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible),
- un trouble ischémique,
- des palpitations, des augmentations du rythme cardiaque, une poussée d'hypertension artérielle, une contraction des vaisseaux sanguin, un infarctus du myocarde, des sueurs, des troubles du comportement, des nausées, des vomissements,
- le déclenchement d'une crise de glaucome aigu chez les sujets prédisposés pouvant se traduire par un œil rouge et douloureux.

DANS CES CAS, ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.

Peuvent également survenir :

- des troubles urinaires (diminution importante des urines, difficulté à uriner),
- une sécheresse de la bouche, une difficulté respiratoire,

- des convulsions, des hallucinations, de l'agitation, des troubles du comportement et une insomnie, ont été décrits,

- exceptionnellement, des accidents vasculaires cérébraux hémorragiques ont été rapportés chez des patients traités par des médicaments contenant un vasoconstricteur, notamment en cas de surdosage, de non-respect des contre-indications ou des mises en garde, ou chez des patients présentant des facteurs de risque vasculaires (voir « Avertissements et précautions »).

**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.signalement-sante.gouv.fr

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

## 5. COMMENT CONSERVER ATURGYL 0,05 POUR CENT, solution 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.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°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 ATURGYL 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale

- La substance active est :

Chlorhydrate d'oxymétazoline..... 0,05 g

Pour 100 ml de solution.

- Les autres composants sont :

Chlorure de benzalkonium, chlorure de sodium, eau purifiée.

### Qu'est-ce que ATURGYL 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour pulvérisation nasale. Flacon de 15 ml.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS**
CENTRAL PARK

9-15, RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

**Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché**

**EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS**
CENTRAL PARK
9, 15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

**Fabricant**

**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**
ROUTE DE SAINT-LO
Z.I. DE LA GUERIE
50200 COUTANCES

OU

**UNITHER LIQUID MANUFACTURING**
1-3 ALLEE DE LA NESTE
31770 COLOMIERS

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
**{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>**

**Autres**

Sans objet.