ANSM - Mis à jour le : 08/02/2024

Dénomination du médicament

BALSAMORHINOL, solution pour instillation nasale
Chlorobutanol, Lévomenthol

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.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE BALSAMORHINOL, solution pour instillation nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : DECONGESTIONNANTS ET AUTRES PREPARATIONS NASALES POUR USAGE LOCAL – Code ATC : R01AX10.

BALSAMORHINOL est une préparation nasale pour un usage local et contient du chlorobutanol et du lévomenthol.

Ce médicament est utilisé :

- pour traiter une inflammation croûteuse du nez (rhinite atrophique) suite à un traumatisme,

- en soins après une opération chirurgicale du nez.

Il est réservé aux adultes et aux enfants de plus de 30 mois.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BALSAMORHINOL, solution pour instillation nasale ?

N'utilisez jamais BALSAMORHINOL, solution pour instillation nasale

- Si vous êtes allergique aux substances actives (le chlorobutanol ou le lévomenthol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- En raison de la présence de lévomenthol et d'huiles essentielles (également appelé dérivés terpéniques) dans ce médicament :

  - chez l'enfant de moins de 30 mois,
  - chez les enfants ayant déjà eu des convulsions provoquées ou non par la fièvre,
  - chez la femme enceinte.

Avertissements et précautions

- Prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous souffrez d'épilepsie.
- En cas d'antécédent d'épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques.
- Ne dépassez pas les doses et durée de traitement préconisées prescrites (voir rubrique 3).
- Respectez les conditions de conservation après ouverture (voir rubrique 5).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser BALSAMORHINOL.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et BALSAMORHINOL, solution pour instillation nasale

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, notamment les produits qui abaissent le seuil épileptogène (dont les médicaments contenants des dérivés terpéniques).

BALSAMORHINOL, solution pour instillation nasale avec des aliments et boissons

Sans objet.

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.

Grossesse

En raison de la présence de dérivés terpéniques, BALSAMORHINOL est contre-indiqué pendant la grossesse.

Allaitement

L’utilisation de ce médicament n’est pas recommandée pendant l’allaitement du fait de la présence de dérivés terpéniques.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

BALSAMORHINOL, solution pour instillation nasale contient des parfums contenant du citral, du farnésol, du géraniol, du limonène et du linalol qui peuvent provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER BALSAMORHINOL, solution pour instillation 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.

Posologie

La dose recommandée est :

- Adulte et adolescent de plus de 15 ans : 3 gouttes dans chaque narine, 2 à 5 fois par jour.

Utilisation chez les enfants :

- Enfant de 6 à 15 ans : 2 gouttes dans chaque narine, 1 à 3 fois par jour.

- Enfant de 30 mois à 6 ans : 1 goutte dans chaque narine, 1 à 2 fois par jour.

Enfant de moins de 30 mois : ne pas utiliser BALSAMORHINOL (voir rubrique 2 ’N’utilisez jamais BALSAMORINOL’)

Mode et voie d’administration

Ce médicament est à utiliser par voie nasale, au moyen du bouchon compte-gouttes.

Vous devez vous moucher avant d’utiliser ce médicament.

Durée du traitement

Vous devez respecter la durée de traitement prescrite par votre médecin.

La durée d’utilisation de ce médicament doit être la plus courte possible.

Si vous avez utilisé plus de BALSAMORHINOL, solution pour instillation nasale que vous n’auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin.

- Ce médicament contient de l’huile de paraffine qui peut provoquer des lésions au niveau des poumons (pneumopathies) en cas d’utilisation répétée et prolongée (plus de 1 mois de traitement).

- Ce médicament contient du lévomenthol et des huiles essentielles (également appelés dérivés terpéniques). Lors d’un surdosage, ces substances peuvent provoquer :

    - des convulsions chez l’enfant,

- une agitation, une confusion chez les personnes âgées de plus de 65 ans.

Ce médicament contient du chlorobutanol. Une intoxication aigüe, en cas de dépassement des doses préconisées, peut entraîner une faiblesse ou une agitation ou une confusion (dépression du système nerveux central), une dépression respiratoire, une perte de connaissance.

Un traitement symptomatique en milieu spécialisé devra être mis en place.

Si vous oubliez d'utiliser BALSAMORHINOL, solution pour instillation nasale

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser BALSAMORHINOL, solution pour instillation nasale

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets suivants peuvent survenir et sont de fréquence inconnue (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- une allergie. Vous reconnaîtrez une allergie par l'apparition d'éternuements, d'un écoulement nasal et/ou d'une réaction sur la peau. Si une allergie survient, vous devez immédiatement arrêter le traitement et prévenir votre médecin.

Si vous ne respectez pas les doses et la durée de traitement recommandées par la notice, d'autres effets peuvent survenir (voir le paragraphe « Si vous avez utilisé plus de BALSAMORHINOL, solution pour instillation nasale que vous n'auriez dû »).

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

5. COMMENT CONSERVER BALSAMORHINOL, solution pour instillation 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 la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas conserver plus de 30 jours après ouverture. Notez la date d'ouverture clairement sur la boîte.

Une fois le flacon ouvert (première utilisation du médicament), une contamination microbienne du flacon peut survenir. Pour cette raison, ne conservez pas le flacon entamé au-delà de la durée de votre traitement.

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 BALSAMORHINOL, solution pour instillation nasale

- Les substances actives sont :

Chlorobutanol hémihydraté..... 350 mg
Lévomenthol..... 105 mg
Pour 100 ml de solution.

- Les autres composants sont :

Huile essentielle de bergamote*, huile essentielle d'orange douce**, huile essentielle de Néroli***, paraffine liquide.

*Composants principaux de l'huile essentielle de bergamote : limonène, acétate de linalyle, linalol, ?-terpinène, ?-pinène, géranial, géraniol et farnésol.

** Composants principaux de l'huile essentielle d'orange douce : limonène, ?-myrcène, sabinène, linalol, ?-pinène, octanal, décanal, ? -pinène, valencène et citral.

*** Composants principaux de l'huile essentielle de Néroli : linalol, limonène, ?-pinène, acétate de linalyle, ?-terpinéol, acétate de géranyle, trans-nérolidol, farnésol, acétate de néryle, anthranilate de méthyle, géraniol, citral.

Voir rubrique 2 (« BALSAMORHINOL contient »).

Qu'est-ce que BALSAMORHINOL, solution pour instillation nasale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une solution huileuse, incolore à jaunâtre très pâle, limpide.

Chaque flacon contient 20 ml de solution.

BALSAMORHINOL est fourni avec un bouchon compte-goutte et une pipette.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE
81100 CASTRES

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
SITE PROGIPHARM
RUE DU LYCEE
45500 GIEN

ou

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
SITE DE CAHORS
LE PAYRAT
46000 CAHORS

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 :

A compléter ultérieurement par le titulaire.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).