ANSM - Mis à jour le : 25/03/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PRORHINEL RHUME, solution nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Polysorbate 80..... 0,200 g
Bromure de benzododécinium monohydrate
(exprimé en bromure de benzododécinium anhydre)..... 0,004 g
pour 100 ml de solution nasale.

Excipient(s) à effet notoire : sans objet.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution nasale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint des infections de la muqueuse rhinopharyngée.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Mode d'administration

Voie nasale. Ne pas injecter.

En pulvérisations :

Adulte (avec flacon pulvérisateur adulte) : 2 pulvérisations dans chaque narine 3 fois par jour.
Enfant (avec le flacon pulvérisateur enfant) : 2 pulvérisations dans chaque narine 2 à 3 fois par jour.

En lavage :

Avec les formes ampoules en plastique de 5 ml ou 10 ml ou le flacon pipette.
Adulte : 1 à 3 lavages par jour avec ½ à 1 ampoule de 10 ml ou de 5 ml par narine.
Enfant : 1 à 2 lavages par jour avec ½ à 1 ampoule de 5 ml par narine.

Nourrisson : 1 lavage par jour avec ½ à 1 ampoule de 5 ml par narine.

En instillations :

Avec les formes ampoules en plastique de 5 ml ou 10 ml ou le flacon pipette. L'instillation est recommandée lorsqu'une petite quantité de solution est suffisante. Administrer quelques gouttes en exerçant une pression douce sur l'ampoule ou le flacon.

Adulte : 2 à 3 instillations par jour

Enfant et nourrisson : 1 à 3 instillations par jour.

Ne pas se moucher violemment au cours des 10 minutes suivant l'administration de ce produit.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des constituants, en particulier au bromure de benzododécinium qui est un ammonium quaternaire.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Dès l'ouverture du conditionnement, et a fortiori dès la première utilisation d'une préparation à usage nasal, une contamination microbienne est possible.

Les ampoules en verre, les flacons pipettes ou flacons pulvérisateurs ne doivent pas être conservés plus de 8 jours après la première utilisation.

Les ampoules en plastique ne doivent pas être conservées après utilisation.

L'indication ne justifie pas de traitement prolongé. Devant des signes cliniques généraux associés, un traitement par voie générale doit être envisagé.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Ne pas associer plusieurs médicaments à usage nasal contenant un antiseptique.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse / Allaitement / Fertilité

Compte tenu des données disponibles, l’utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.

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

Aucun effet sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n’a été observé.

4.8. Effets indésirables

Manifestations allergiques locales ou cutanées.

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 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/.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : PREPARATION NASALE POUR USAGE LOCAL, code ATC : (R : système respiratoire).

Polysorbate 80 : tensioactif.

Bromure de benzododécinium : antiseptique local de très faible activité, de la classe des ammoniums quaternaires.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de toxicité chez l'animal ont montré l'absence de toxicité et de risques d'irritation du produit. PRORHINEL RHUME n'a entrainé ni atteinte des mouvements ciliaires de la muqueuse nasale ni atteinte de son aspect histologique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, alcool éthylique à 90°, glycérol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 2 ans.

Après ouverture :

- Ampoules en verre, flacons pipettes ou flacons pulvérisateurs : 8 jours
- Ampoules en plastique : ne pas conserver après l'utilisation.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule autocassable (verre brun de type II) de 10 ml, accompagnée :

- d'un flacon pipette (polyéthylène) de 20 ml, muni d'un capuchon (polyéthylène) et d'un bouchon (polyéthylène, dioxyde de titane).

ou

- d'un flacon pulvérisateur (verre brun de type II) de 20 ml, muni d'un poussoir (polypropylène, dioxyde de titane), d'un tube plongeur (polyéthylène), d'une pompe (polypropylène, dioxyde de titane, élastomère, polyéthylène, acier inoxydable, résine acétate).

Ampoule (polyéthylène) de 5 ou 10 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Ampoule en verre : le contenu d'une ou deux ampoules peut être placé dans le flacon pipette ou dans le flacon pulvérisateur. Bien refermer le flacon entre chaque utilisation.

Ampoule en matière plastique : ouvrir l'embout par simple torsion.

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

HALEON FRANCE
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 349 453-4 : 5 ml en ampoule (polyéthylène) ; boîte de 15.
- 333 655-1 : 5 ml en ampoule (polyéthylène) ; boîte de 18
- 349 676-3 : 5 ml en ampoule (polyéthylène) boîte de 20
- 337 007-4 : 10 ml en ampoule (polyéthylène) ; boîte de 10.
- 341 317-4 : 10 ml en ampoule (polyéthylène) ; boîte de 12
- 308 693-0 : 10 ml en ampoule (verre brun) ; boîte de 10 avec un flacon pipette (polyéthylène)
- 332 067-9 : 10 ml en ampoule (verre brun) ; boîte de 2 avec un flacon pulvérisateur enfant (verre brun)
- 337 006-8 : 10 ml en ampoule (verre brun) ; boîte de 4 avec un flacon pulvérisateur adulte (verre brun)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.