ANSM - Mis à jour le : 17/10/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RHINOFLUIMUCIL, solution pour pulvérisation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétylcystéine ..... 1,0000 g
Sulfate de tuaminoheptane ..... 0,5000 g
Solution de chlorure de benzalkonium
Correspondant à chlorure de benzalkonium ..... 0,0125 g

Pour 100 ml de solution pour pulvérisation nasale.

Excipient à effet notoire : d-limonène
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation nasale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local symptomatique de courte durée des affections rhinopharyngées avec sécrétion excessive de la muqueuse de l'adulte et des adolescents de plus de 15 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte et aux adolescents de plus de 15 ans.
Adulte et adolescents de plus de 15 ans : 2 pulvérisations dans chaque narine, 3 à 4 fois par jour.
La durée maximale du traitement est de 3 à 5 jours.

Mode d'administration

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

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfant de moins de 15 ans.
- Antécédents d'accident vasculaire cérébral ou de facteurs de risque susceptibles de favoriser la survenue d'accident vasculaire cérébral, en raison de l'activité sympathomimétique alpha du vasoconstricteur.
- Hypertension artérielle sévère ou mal équilibrée par le traitement.
- Insuffisance coronarienne sévère.
- Risque de glaucome par fermeture de l'angle.
- Risque de rétention urinaire liée à des troubles urétro-prostatiques.
- Antécédents de convulsions.
- Hypophysectomie ou chirurgie exposant la dure-mère.
- Phéochromocytome
- En association aux sympathomimétiques à action indirecte : vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez, qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale (pseudoéphédrine, éphédrine) ainsi que bupropion, cafédrine, théodrénaline, méthylphénidate, en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives (voir rubrique 4.5).

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.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En raison de la présence de tuaminoheptane.

Ne pas avaler.

Ne pas utiliser de façon prolongée, en raison d'un risque de rebond et de rhinite iatrogène.

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

Des instillations répétées et/ou prolongées peuvent entraîner un passage systémique non négligeable des principes actifs.

Il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée de traitement de 3 à 5 jours, les contre-indications (voir rubrique 4.3).

Les patients doivent être informés que la survenue d'une hypertension artérielle, de tachycardie, de palpitations ou de troubles du rythme cardiaque, de nausées ou de tout signe neurologique

(tels que l'apparition ou la majoration de céphalées) impose l'arrêt du traitement.

De même, la surveillance du traitement doit être renforcée en cas d'hypertension artérielle, d'affections cardiaques, d'hyperthyroïdie, de psychose ou de diabète ou de maladie vasculaire occlusive.

La prise de ce médicament est déconseillée, en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives lié à l'activité sympathomimétique alpha, avec les médicaments suivants (voir rubriques 4.5) :

- IMAO irréversibles (iproniazide, phénelzine),

- Alcaloïdes de l'ergot de seigle dopaminergiques (bromocriptine, cabergoline, lisuride) ou vasoconstricteurs (dihydroergotamine, ergotamine ou méthylergométrine).

Des troubles neurologiques à type de convulsions, d'hallucinations, de troubles du comportement, d'agitation, d'insomnie, ont été décrits après administration de vasoconstricteurs par voie systémique, en particulier au cours d'épisodes fébriles ou lors de surdosages.

Par conséquent, il convient notamment :

- de ne pas prescrire ce traitement en association avec des médicaments susceptibles d'abaisser le seuil épileptogène tels que : dérivés terpéniques, clobutinol, substances atropiniques, anesthésiques locaux... ou en cas d'antécédents convulsifs;

- de respecter, dans tous les cas, la posologie préconisée, et d'informer le patient des risques de surdosage en cas d'association avec d'autres médicaments contenant des vasoconstricteurs.

Ce médicament contient 0,006 mg de chlorure de benzalkonium par dose. Le chlorure de benzalkonium peut provoquer une irritation ou un œdème de la muqueuse nasale, particulièrement dans le cas d'une utilisation à long terme.

Ce médicament contient du d-limonène (dans l’essence de menthe). Le d-limonène peut provoquer des réactions allergiques.

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contenant du tuaminoheptane, peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

En cas d’exposition oculaire accidentelle, ce médicament peut provoquer une irritation. Rincer l’œil exposé avec de grandes quantités d’eau.

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

Liées à la présence du vasoconstricteur = tuaminoheptane :

Associations contre-indiquées

+ Sympathomimétiques indirects (pseudoéphédrine, éphédrine, bupropion, cafédrine, théodrénaline, méthylphénidate) :

Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

Associations déconseillées

+ IMAO irréversibles (iproniazide, phénelzine) :

Crises hypertensives (inhibition du métabolisme des amines pressives). Du fait de la durée d’action de l’IMAO, cette interaction est encore possible 15 jours après l'arrêt de l'IMAO.

+ Alcaloïdes de l’ergot de seigle dopaminergiques (bromocriptine, cabergoline, lisuride) :

Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

+ Alcaloïdes de l’ergot de seigle vasoconstricteurs (dihydrergotamine, ergotamine, méthylergométrine) :

Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l’animal sont insuffisantes en ce qui concerne le risque tératogène du tuaminoheptane (voir section 5.3). Les études effectuées chez l’animal avec l’acétylcystéine n’ont pas mis en évidence d’effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir section 5.3).

En clinique, il n’existe pas ou peu de données sur l'utilisation du sulfate de tuaminoheptane chez les femmes enceintes. En conséquence et en raison des puissantes propriétés vasoconstrictrices du tuaminoheptane, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

Le passage de tuaminoheptane ou de l’acétylcystéine dans le lait maternel n'est pas connu. Compte-tenu des propriétés vasoconstrictrices du tuaminoheptane, il est déconseillé d’utiliser ce médicament pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité n’est disponible.

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

Aucune étude spécifique n’a été effectuée mais les patients doivent être avertis que des hallucinations ont été rapportées (voir rubrique 4.8).

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par système organe et par fréquence, selon la règle suivante : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100, 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000, 1/100) ; rare (? 1/10 000, 1/1 000) ; très rare (1/10 000) et les fréquences indéterminées (qui ne peuvent être estimées sur la base des données disponibles).

Tableau récapitulatif des effets indésirables

Liés à la présence du vasoconstricteur (tuaminoheptane) :

Fréquence indéterminée pour tous les effets indésirables

Classe de systèmes d’organes	Effets indésirables
Affections cardiaques	Palpitations, Tachycardie, Infarctus du myocarde,
Affections oculaires	Crise de glaucome par fermeture de l’angle

Affections gastro-intestinales	Sécheresse buccale, Nausées, Vomissements
Affections du système nerveux	Accidents ischémiques transitoires, Accidents vasculaires ischémiques, Syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible, Accidents vasculaires cérébraux hémorragiques, exceptionnellement chez des patients ayant utilisé des spécialités à base de chlorhydrate de pseudoéphédrine (ces accidents vasculaires cérébraux sont apparus lors de surdosage ou mésusage chez des patients présentant des facteurs de risques vasculaires), Céphalées, Convulsions
Affections psychiatriques	Anxiété, Agitation, Troubles du comportement, Hallucinations, Insomnie, Une fièvre, un surdosage, une association médicamenteuse susceptible de diminuer le seuil épileptogène ou de favoriser un surdosage, ont souvent été retrouvés et semblent prédisposer à la survenue de tels effets (voir rubriques 4.3 et 4.4)
Affections du rein et des voies urinaires	Dysurie (en particulier en cas de troubles urétroprostatiques), Rétention urinaire (en particulier en cas de troubles urétroprostatiques)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Sueurs, Exanthème, Prurit, Urticaire
Affections vasculaires	Hypertension (poussée hypertensive) Troubles ischémiques
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Sensation de sécheresse nasale,
Troubles généraux et anomalies au site d’administration	Exceptionnellement, manifestations allergiques locales,

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

En cas d'administration réitérée ou abusive, le sulfate de tuaminoheptane peut provoquer, par passage systémique : hypothermie, sédation, perte de connaissance, coma ou dépression respiratoire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : sympathomimétiques en association, sauf aux corticoïdes, code ATC : R01AB08.

Ce médicament contient un sympathomimétique alpha, vasoconstricteur décongestionnant par voie nasale, le sulfate de tuaminoheptane, un antiseptique, le chlorure de benzalkonium, et un mucolytique, l'acétylcystéine.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Administré par voie nasale, le tuaminoheptane est résorbé au niveau de la muqueuse nasale, et également au niveau gastro-intestinal après déglutition. La résorption au niveau de la muqueuse nasale est diminuée par la vasoconstriction provoquée par l'application de ce produit.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques des études conventionnelles et de toxicologie en administration répétée menées sur l'acétylcystéine et le sulfate de tuaminoheptane seuls ou en association n'ont pas révélé de risque particulier pour l'Homme.

Les études visant à détecter tout effet toxique local et/ou systémique ont montré que le produit est bien toléré par les surfaces muqueuses et séreuses.

Aucune étude de génotoxicité et de toxicité sur la reproduction n'est disponible pour l'association de l'acétylcystéine et du sulfate de tuaminoheptane, ni pour le sulfate de tuaminoheptane seul.

Les études de génotoxicité et de toxicité sur la reproduction conduites avec l'acétylcystéine n'ont pas montré de risque particulier pour l'Homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hypromellose, édétate disodique, phosphate monosodique monohydraté, phosphate disodique dodécahydraté, dithiothreitol, sorbitol à 70 pour cent, essence de menthe (contenant du d-limonène), éthanol à 96 pour cent, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

La durée de conservation est :

- Avant ouverture : 30 mois.
- Après ouverture : conserver le médicament pendant 20 jours maximum.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml en flacon (verre) de 15 ml + nébuliseur.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

ZAMBON FRANCE S.A.
13, RUE RENÉ JACQUES
92138 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX
FRANCE

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

- 34009 326 371 1 9 : 10 ml en flacon (verre) + nébuliseur.

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

Liste II