ANSM - Mis à jour le : 05/09/2017

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RHINOTROPHYL, solution pour pulvérisation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ténoate d'éthanolamine..... 3,000 g

pour 100 ml de solution pour pulvérisation nasale

Excipient(s) à effet notoire : parahydroxybenzoate de propyle sodé, parahydroxybenzoate de méthyle sodé

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 d'appoint des affections de la muqueuse rhinopharyngée

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

Enfant de plus de 30 mois : 1 pulvérisation dans chaque narine 3 à 4 fois par jour.

Nourrisson : 1 pulvérisation dans chaque narine 2 fois par jour

Adulte : 1 pulvérisation dans chaque narine 4 à 6 fois par jour

Mode d'administration

Les pulvérisations nasales se font avec la tête légèrement penchée en arrière et le flacon en position verticale.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'indication ne justifie pas un traitement prolongé.

Devant des signes cliniques généraux associés, un traitement par voie générale doit être envisagé.

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

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de propyle sodé et du parahydroxybenzoate de méthyle sodé et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées) ; exceptionnellement, réactions immédiates avec urticaire et bronchospasmes.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour pouvoir exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse

Allaitement

En raison de l'absence de données sur le passage de ce médicament dans le lait maternel, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant l'allaitement.

Fertilité

Sans objet

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

RHINOTROPHYL n’a aucun effet ou un effet négligeable sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Possible irritation nasale

Réactions d’hypersensibilité telles qu’œdème, érythème ou urticaire.

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 : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Préparation nasale à visée antiseptique {classe R : système respiratoire}, code ATC : {R01AX10code}

Ténoate d'éthanolamine : à visée antiseptique et décongestionnante

Mécanisme d’action

Non renseigné

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté, hydrogénophosphate de sodium dihydraté, parahydroxybenoate de méthyle sodé, parahydroxybenzoate de propyle sodé, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon blanc opaque (PE basse densité) de 12 ou 20 ml muni d'un embout nasal et d'un tube plongeur en PE basse densité et d'un bouchon.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRS JOLLY-JATEL
28, avenue Carnot
78100 – SAINT GERMAIN EN LAYE
[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 309 102 6 ou 34009 309 102 6 9 : 20 ml en flacon (PE basse densité) : boite de 1
- 216 298 8 ou 34009 216 298 8 0 : 12 ml en flacon (PE basse densité) : boite de 1

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]
{JJ mois AAAA}>

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.