

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.



Solution pour pulvérisation nasale et buccale

Les substances actives sont :

Monosulfure de sodium

Quantité correspondant à sulfure de sodium.....13,00 mg

Extrait de levure *Saccharomyces cerevisiae* type D.....500,00 mg

Pour 100 mL

Les autres composants sont :

Conservateurs :

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219), solution de digluconate de chlorhexidine à 20%

Autres excipients :

Saccharine sodique, polysorbate 80, chlorure de sodium, essence composée de Néroli A (huiles essentielles de petitgrain bigaradier et d'orange douce, géraniole, terpinéol, linalol, anthranilate de méthyle, alcool phényléthylique, acétate de géranyle), eau purifiée.

TITULAIRE

Laboratoires GRIMBERG - 19, rue Poliveau - 75005 PARIS - FRANCE

EXPLOITANT

Laboratoires GRIMBERG - 19, rue Poliveau - 75005 PARIS - FRANCE

FABRICANT

Laboratoire GRIMBERG - ZA des Boutries - rue VERMONT

78700 CONFLANS SAINTE HONORINE

QU'EST CE QUE ACTISOUFRE, solution pour pulvérisation nasale et buccale ET DANS

QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Solution pour pulvérisation nasale et buccale de 100 mL muni de deux embouts : un embout nasal et un embout buccal.

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MÉDICAMENTS DU RHUME.

Ce médicament est préconisé dans les états inflammatoires chroniques des voies respiratoires supérieures tels que rhinites et rhinopharyngites chroniques.

QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT D'UTILISER

ACTISOUFRE, solution pour pulvérisation nasale et buccale ?

N'utilisez jamais ACTISOUFRE, solution pour pulvérisation nasale et buccale :

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux constituants du produit et en particulier au soufre contenus dans ACTISOUFRE, solution pour pulvérisation nasale et buccale.

Faites attention dans les cas suivants :

Par voie orale et en cas de régime hyposodé (sans sel), tenir compte de l'apport de sodium qui est de 4,2 mg de sodium par pulvérisation (soit 0,18 mmol de sodium / pulvérisation).

100 mL de solution apporte 378 mg de sodium (soit 16,4 mmol / 100 mL).

La présence de parahydroxybenzoate de méthyle sodique est susceptible d'entraîner une réaction allergique à type de réaction d'hypersensibilité retardée chez les sujets sensibles aux conservateurs de la famille des parahydroxybenzoates (et leurs dérivés).

Grossesse et allaitement

La prise du médicament pendant la grossesse et l'allaitement est déconseillée.

DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT.

Liste des excipients à effet notable

Sodium (sous forme de chlorure et de saccharine), Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219).

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament sans ordonnance.

COMMENT UTILISER ACTISOUFRE, solution pour pulvérisation nasale et buccale ?

Posologie :

Par voie nasale :

Adultes et enfants :

Une pulvérisation* prolongée dans chaque narine 3 fois par jour, la tête penchée en arrière.

Nourrissons :

Une pulvérisation dans chaque narine, 2 fois par jour.

*Le temps d'une pulvérisation est évalué à 2 ou 3 secondes pour chaque narine.

L'administration doit être pratiquée en position couchée sur le côté ou en position assise lorsque le nourrisson est en âge de s'asseoir, la tête inclinée sur le côté, afin d'éviter un laryngospasme.

Introduire l'embout dans la narine et effectuer une pulvérisation franche.

Renouveler l'opération pour l'autre narine en penchant la tête de l'autre côté.

A ne pas faire :

Ne jamais effectuer une pulvérisation nasale quand la tête du nourrisson est en arrière afin d'éviter que le liquide ne descende dans la gorge.

Par voie orale :

Une pulvérisation, 3 fois par jour, directement dans la cavité buccale, puis avaler.

Apport en sodium : 4,2 mg de sodium par pulvérisation (soit 0,18 mmol de sodium/pulvérisation).

Par mesure d'hygiène, nettoyer l'embout nasal ou buccal après chaque utilisation.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Mode d'administration

Mettre en place l'embout à usage nasal (embout court) ou à usage buccal (embout long à angle droit) selon la voie d'administration utilisée (voir schéma).

Introduire soit l'embout nasal dans la narine, soit l'embout buccal dans la cavité buccale, puis exercer une pression pour délivrer une dose de produit. Veillez au cours de chaque pulvérisation à bien maintenir la tête du flacon en haut afin d'éviter une consommation excessive du gaz propulseur.



INSTRUCTIONS EN CAS DE SURDOSAGE

Si vous avez utilisé plus d'ACTISOUFRE, solution pour pulvérisation nasale et buccale que vous n'auriez dû : prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

INSTRUCTIONS EN CAS D'OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES

Si vous avez oublié d'utiliser ACTISOUFRE, solution pour pulvérisation nasale et buccale :

ne prenez pas de doses double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ACTISOUFRE, solution pour pulvérisation nasale et buccale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Possibilité de gastralgies pour la solution administrée par voie orale.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER ACTISOUFRE, solution pour pulvérisation nasale et buccale ?

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C

Réceptacle sous pression

A protéger des rayons du soleil et à ne pas exposer à une température supérieure à 50°C

Ne pas percer ou brûler même après usage.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

Ne pas utiliser ACTISOUFRE, solution pour pulvérisation nasale et buccale après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le flacon.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 22 mai 2007

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.