

## Notice : information de l'utilisateur

### Nesivine 0,025 % pédiatrie sine conservans, solution pour pulvérisation nasale chlorhydrate d'oxymétazoline

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Nesivine 0,025% pédiatrie sine conservans et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nesivine 0,025% pédiatrie sine conservans ?
3. Comment utiliser Nesivine 0,025% pédiatrie sine conservans?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Nesivine 0,025% pédiatrie sine conservans ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Nesivine 0,025% pédiatrie sine conservans et dans quel cas est-il utilisé ?**

L'oxymétazoline décongestionne les muqueuses.

On utilise Nesivine 0,025 % pédiatrie sine conservans pour traiter les symptômes d'obstruction nasale, par exemple en cas de rhume ou d'inflammation des sinus. L'action persiste jusqu'à 12 heures.

Glycerol a une action hydratante.

Nesivine 0,025 % pédiatrie sine conservans est destiné aux enfants de 2 ans à 6 ans.

En premier lieu, il est recommandé de rincer le nez avec une solution saline. Lorsque la congestion nasale persiste, Nesivine 0,025% pédiatrie sine conservans peut être utilisé.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nesivine 0,025% pédiatrie sine conservans ?**

##### **N'utilisez jamais Nesivine 0,025% pédiatrie sine conservans:**

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique aux amines sympathicomimétiques (médicament utilisé contre l'hypertension).
- En cas de rhinite sans congestion des muqueuses (rhinite sèche).
- Chez des nourrissons et des enfants de moins de 2 ans.

### **Avvertissements et précautions**

- si vous êtes traité(e) par certains médicaments contre la dépression (IMAO, antidépresseurs tricycliques) et d'autres médicaments pouvant augmenter la tension artérielle.
- en cas d'augmentation de la tension intraoculaire, surtout en cas de glaucome à angle fermé
- en cas de maladies graves du cœur ou des vaisseaux sanguins (par exemple: maladies des artères coronaires et tension artérielle élevée)
- en cas d'une tumeur particulière des surrénales (phéochromocytome)
- En cas d'affections du métabolisme (p. ex. augmentation de la quantité d'hormone thyroïdienne dans le sang, diabète et porphyrie (trouble héréditaire de la fabrication du colorant rouge du sang)).
- En cas d'augmentation du volume de la prostate.
- en cas d'utilisation chez la personne âgée

Évitez une utilisation prolongée et un surdosage, car l'efficacité de cette solution pour pulvérisation nasale pourrait diminuer (accoutumance). Cela peut conduire à l'utilisation de doses plus élevées ou à une utilisation plus fréquente, ce qui, à son tour, peut conduire à une utilisation permanente.

L'usage abusif de cette solution pour pulvérisation nasale contre l'obstruction provoque les effets suivants :

- Augmentation du gonflement (hyperémie réactive) de la muqueuse nasale,
- Gonflement chronique (prolongé) de la muqueuse nasale (rhinite médicamenteuse),
- Rétraction (atrophie) de la muqueuse nasale,
- Inflammation chronique de la muqueuse nasale (rhinite sèche).

Une surveillance médicale est indiquée chez les patients atteints de rhinite chronique.

Des doses supérieures à la posologie recommandée ne peuvent être utilisées que sous surveillance médicale.

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

### **Autres médicaments et Nesivine 0,025% pédiatrie sine conservans**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L'association des médicaments suivants et de Nesivine peut provoquer une interaction indésirable. Dans tous ces cas, consultez votre médecin avant d'utiliser Nesivine.

L'utilisation de Nesivine avec des médicaments augmentant la tension artérielle (p. ex. IMAO et antidépresseurs tricycliques) peut provoquer une augmentation de la tension artérielle. C'est également le cas si l'utilisation a eu lieu il y a moins de 14 jours.

Chez les patients utilisant certains médicaments contre l'hypertension, tels que des amines sympathicomimétiques ou des bêtabloquants non sélectifs, l'utilisation de Nesivine peut dérégler la tension artérielle (principalement en cas de surdosage ou d'utilisation prolongée).

En cas d'utilisation de la dose normale de Nesivine, ces interactions sont très improbables, vu la faible quantité de substance active parvenant dans l'organisme.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de Nesivine est déconseillée pendant la grossesse et pendant la période d'allaitement

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

En cas d'utilisation selon les recommandations, Nesivine n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Néanmoins, en cas d'utilisation prolongée de doses trop élevées, cet effet peut également survenir.

### 3. Comment utiliser Nesivine 0,025% pédiatrie sine conservans ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

**Nesivine 0,025 % pédiatrie sine conservans pour les enfants de 2 ans à 6 ans.**

**Nesivine 0,025 % pédiatrie sine conservans ne contient aucun agent conservateur.**

Il est recommandé de rincer le nez au préalable à l'aide d'une solution saline.

Lorsque l'obstruction nasale persiste, Nesivine peut être utilisé pendant maximum 5 jours consécutifs.

Il faut respecter un intervalle de 5 à 6 heures entre chaque utilisation de Nesivine.

Il faut consulter un médecin si vous souhaitez utiliser Nesivine plus fréquemment et/ou plus longtemps que la dose prescrite.

L'utilisation normale consiste à administrer 1 pulvérisation dans les narines, 2 à 3 fois par jour.

La dose maximale est de 1 pulvérisation par prise et de 3 pulvérisations par jour dans chaque narine.

#### Mode d'administration:

Enlever le capuchon. Lors de la première utilisation, activer plusieurs fois la pompe jusqu'à obtention d'une pulvérisation régulière. Introduire le pulvérisateur dans la narine et appuyer une fois; inspirer simultanément par le nez. Après utilisation, nettoyer le pulvérisateur et refermer avec le capuchon (voir 3 dessins).



Pour des raisons techniques, il reste toujours une petite quantité de solution dans le flacon du spray doseur. Cette quantité est un trop-plein. On peut donc utiliser normalement la quantité de Nesivine indiquée sur l'emballage.

Si vous remarquez que l'action de Nesivine est trop forte ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Si vous avez utilisé plus de Nesivine 0,025% pédiatrie sine conservans que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de Nesivine, ou si vous avez accidentellement avalé Nesivine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245).

Les symptômes pouvant survenir en cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle, sont notamment : tension artérielle élevée, accélération du rythme cardiaque, palpitations cardiaques, anomalies du rythme cardiaque, arrêt cardiaque, sueurs, agitation, convulsions, dilatation des pupilles, nausées, vomissements, coloration bleue de la peau, fièvre, spasmes, choc, présence de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire), troubles respiratoires, troubles psychiques, léthargie, pâleur,

rétrécissement des pupilles, diminution de la température corporelle, rythme cardiaque lent, hypotension similaire à un choc (tension artérielle faible), apnées et coma.

Après un surdosage, les enfants sont plus sensibles à ces effets.

L'efficacité de cette solution nasale peut diminuer (accoutumance) en cas d'utilisation prolongée ou de surdosage. Cela peut conduire à l'utilisation de doses plus élevées ou à une utilisation plus fréquente, ce qui, à son tour, peut conduire à une utilisation permanente. En cas d'utilisation prolongée ou de surdosage, le traitement doit être immédiatement arrêté.

#### **Si vous oubliez d'utiliser Nesivine 0,025% pédiatrie sine conservans**

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

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Nesivine 0,025% pédiatrie sine conservans**

Il ne faut utiliser Nesivine qu'en cas de plaintes.

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 indésirables éventuels ?**

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

Étant donné que la plupart des effets indésirables ont été spontanément signalés après la mise sur le marché du médicament, il est impossible de fournir une estimation précise de leur fréquence de survenue (fréquence indéterminée).

- Inconfort nasal (sensation de brûlure au niveau de la muqueuse nasale), sécheresse nasale, éternuements (surtout chez les patients sensibles), augmentation du gonflement de la muqueuse nasale (hyperémie réactive), saignements de nez,
- Somnolence, léthargie (sédation), maux de tête,
- Palpitations cardiaques, augmentation du rythme cardiaque, augmentation de la tension artérielle,
- Réactions d'hypersensibilité (gonflement du visage et de la gorge (angio-œdème), éruption cutanée, démangeaisons),
- Insomnie, agitation, fatigue, accoutumance (en association avec une utilisation à long terme ou un surdosage).
- Hallucinations, convulsions.

Si des effets indésirables se produisent, vous devez interrompre le traitement par Nesivine.

#### **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 :

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03

B-1210 Bruxelles

OU

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles

Madou

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine  
Laboratoire de Pharmacologie Clinique et de Toxicologie  
Hôpital Central  
29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, CO 60034  
F-54035 Nancy Cedex  
Fax : +33 3 83 32 33 44  
E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Allée Marconi - Villa Louvigny  
L-2120 Luxembourg  
Fax : +352 2479 5615  
E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Das Formular : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

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

### **5. Comment conserver Nesivine 0,025% pédiatrie sine conservans ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur le flacon après 'EXP.'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation pour ce médicament.  
Après ouverture, on peut encore utiliser Nesivine sine conservans pendant 12 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Nesivine 0,025% pédiatrie sine conservans**

La substance active est le chlorydrate d'oxymétazoline : 0,25 mg/ml.  
Les autres composants (excipients) sont monohydrate d'acide citrique, citrate de sodium, glycérol et eau purifiée.

#### **Aspect de Nesivine 0,025% pédiatrie sine conservans et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament est une solution pour pulvérisation nasale, disponible en flacon en plastique muni d'une pompe doseuse avec 10 ml ou 15 ml de solution et ne contient aucun agent conservateur.

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

P&G Health Belgium BV/SRL  
Temselaan 100  
1853 Strombeek-Bever

Fabricant

FAMAR Health Care Services Madrid,  
S.A.U., Avda. Leganés, 62  
ES-28923 Alcorcón (Madrid)  
Espagne

et

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.  
Av. das Indústrias - Alto do Colaride  
PT-2735 -213 Cacém  
Portugal

**Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

BE272797

**Mode de délivrance :**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2021**