

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**PRICIASOL 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale**  
**PRICIASOL 1 mg/ml solution pour instillation nasale**  
**PRICIASOL 0,5 mg/ml solution pour instillation nasale enfants**  
naphazoline nitrate

**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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

**Que contient cette notice ? :**

1. Qu'est-ce que PRICIASOL et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PRICIASOL
3. Comment utiliser PRICIASOL
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver PRICIASOL
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. QU'EST-CE QUE PRICIASOL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Le principe actif, naphazoline nitrate est un décongestionnant nasal.

PRICIASOL est indiqué dans le traitement symptomatique de la congestion des muqueuses nasales (rhume banal, sinusites) et comme aide à la décongestion du naso-pharynx. Comme traitement de première ligne, il est recommandé de rincer le nez avec une solution saline. Ce médicament peut être utilisé comme traitement de seconde ligne.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.

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

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PRICIASOL ?**

**N'utilisez jamais PRICIASOL :**

- si vous êtes allergique au nitrate de naphazoline, aux autres médicaments du même groupe ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous souffrez d'hypertension, de troubles cardiaques ou de troubles de la thyroïde.
- si vous souffrez de glaucome.
- si vous prenez des anti-dépresseurs (voir « Autres médicaments et PRICIASOL

- Priciasol 0,5 mg/ml solution pour instillation nasale enfants : enfants de moins de 7 ans.
- PRICIASOL 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale/ solution pour instillation nasale : enfants de moins de 12 ans.

Demandez conseil à votre médecin généraliste ou à votre pharmacien en cas de doute.

### **Avertissements et précautions**

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

Comme traitement de première ligne, il est recommandé de rincer le nez avec une solution saline. Ce médicament peut être utilisé comme traitement de seconde ligne, pendant maximum 5 jours consécutifs.

### **Enfants**

PRICIASOL 0,5 mg/ml solution pour instillation nasale enfants est contre-indiqué chez les enfants de moins de 7 ans.

PRICIASOL 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale et PRICIASOL 1 mg/ml solution pour instillation nasale sont contre-indiqués chez les enfants de moins de 12 ans.

### **Autres médicaments et PRICIASOL**

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

- Les personnes qui ont suivi un traitement contre la dépression (IMAO) doivent attendre au moins 15 jours avant d'utiliser PRICIASOL.

### **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.

- Il est conseillé de ne pas utiliser PRICIASOL pendant la grossesse et l'allaitement.

## **3. COMMENT UTILISER PRICIASOL**

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 pharmacien en cas de doute.

### **PRICIASOL 1 MG/ML SOLUTION POUR PULVERISATION NASALE :**

*Adultes et enfants à partir de 12 ans :*

- La dose recommandée est de 1 vaporisation 2 à 3 fois par jour dans chaque narine. Une vaporisation correspond environ à 0,06 ml (0,06 mg de nitrate de naphazoline). Ne pas dépasser 12 vaporisations par jour (ca. 0,7 mg de nitrate de naphazoline).

### **PRICIASOL 1 MG/ML SOLUTION POUR INSTILLATION NASALE:**

*Adultes et enfants à partir de 12 ans :*

- La dose recommandée est de 2 à 4 gouttes 2 à 3 fois par jour dans chaque narine. Une goutte correspond environ à 0,03 ml (0,03 mg de nitrate de naphazoline). Ne pas dépasser 24 gouttes par jour (ca. 0,7 mg de nitrate de naphazoline).

### **PRICIASOL 0,5 MG/ML SOLUTION POUR INSTILLATION NASALE ENFANTS:**

*Enfants à partir de 7 ans :*

- La dose recommandée est de 2 à 4 gouttes 2 à 3 fois par jour dans chaque narine. Une goutte correspond environ à 0,03 ml (0,015 mg de nitrate de naphazoline). Ne pas dépasser 24 gouttes par jour (ca. 0,35 mg de nitrate de naphazoline).

Mode d'administration :

- Bien dégager le nez avant d'administrer le médicament.
- Ne pas dépasser les doses indiquées.
- Ce médicament peut être utilisé pendant maximum 5 jours consécutifs. Un traitement prolongé peut provoquer des maux de têtes, de la somnolence, des palpitations et des nausées. De la sécheresse et de l'irritation des muqueuses peuvent aussi apparaître.
- La solution PRICIASOL est un médicament à usage externe et doit être administrée dans le nez.
- Ce médicament peut être utilisé pendant maximum 5 jours consécutifs même en cas de rhinite chronique.

#### **Si vous avez utilisé plus de PRICIASOL que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de PRICIASOL ou en cas d'ingestion accidentelle, prenez **immédiatement** contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245 245).

- *Chez l'enfant :*  
Il y a peu de cas d'intoxications décrits chez l'enfant suite à une prise accidentelle ou à l'administration de trop fortes doses. Les premiers symptômes sont un rythme cardiaque irrégulier et un pouls irrégulier.
- *Chez l'adulte :*  
Un surdosage n'a pas été observé chez l'adulte.
- *Traitement d'urgence :*  
Prévenez immédiatement le médecin et dégagez les voies respiratoires. En attendant l'arrivée du médecin, administrez éventuellement du charbon actif.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

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

Les effets indésirables suivants peuvent apparaître :

- maux de tête, somnolence et palpitations peuvent apparaître surtout chez les enfants et les personnes âgées lors d'une utilisation prolongée à trop fortes doses.
- exceptionnellement des réactions allergiques peuvent apparaître (rougeurs, fort écoulement du nez, démangeaisons).

En cas de doute, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

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.

## 5. COMMENT CONSERVER PRICIASOL

Conserver Priciasol dans son emballage d'origine à température ambiante (15 à 25°C) et à l'abri de la lumière.

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 après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient PRICIASOL

La substance active est :

- **PRICIASOL 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale et PRICIASOL 1 mg/ml solution pour instillation nasale** : naphazoline nitrate 1 mg par ml.
- **PRICIASOL 0,5 mg/ml solution pour instillation nasale enfants** : naphazoline nitrate 0,5 mg par ml

Les autres composants (excipients) sont :

cétrimide - calcium propionate - acide benzoïque - propylèneglycol - polysorbate 80 - essence de rose syntétique derog 42/480 - eau purifiée

### Aspect de PRICIASOL et contenu de l'emballage extérieur

**PRICIASOL 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale** : solution pour pulvérisation nasale

**PRICIASOL 1 mg/ml solution pour instillation nasale** : solution pour instillation nasale

**PRICIASOL 0,5 mg/ml solution pour instillation nasale enfants** : solution pour instillation nasale

**PRICIASOL 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale** : Flacon nébuliseur en PE contenant 20 ml de solution.

**PRICIASOL 1 mg/ml solution pour instillation nasale et PRICIASOL 0,5 mg/ml solution pour instillation nasale enfants**: Flacon en verre brun de 15 ml avec un compte-gouttes.

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

Vemedia Manufacturing B.V.  
Verrijn Stuartweg 60  
NL-1112 AX Diemen  
Pays-Bas

#### Fabricant

LABIMA N.V.  
Avenue Van Volxem 328  
B-1190 Bruxelles

#### **Belgique**

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Pour toutes informations complémentaires concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**Belgique**

Vemedia Consumer Health Belgium N.V.

Gaston Crommenlaan 4, bus 501

B-9050 Gent

Tel: +32 9 296 2149

E-mail: [contact@vemedia.be](mailto:contact@vemedia.be)

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

Priciasol 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale: BE203865

Priciasol 1 mg/ml solution pour instillation nasale : BE203856

Priciasol 0,5 mg/ml solution pour instillation nasale enfants : BE203874

**Délivrance :** délivrance libre

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée mars 2014.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2016.**