

Dénomination du médicament

NECYRANE, solution pour pulvérisation nasale Ritioméтан magnésien

Encadré

Veuillez 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 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. Voir rubrique 4.
- 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 NECYRANE, solution pour pulvérisation nasale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NECYRANE, solution pour pulvérisation nasale ?
3. Comment utiliser NECYRANE, solution pour pulvérisation nasale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NECYRANE, solution pour pulvérisation nasale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NECYRANE, solution pour pulvérisation nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : **DECONGESTIONANTS ET AUTRES** PRÉPARATIONS NAALES POUR USAGE LOCAL - Autres préparations nasales - code ATC : R01AX05 (R = système respiratoire).

Cette préparation nasale est pour un usage local.

Ce médicament est utilisé en cas de rhume ou de rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge).

Il est réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 30 mois.

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 A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NECYRANE, solution pour pulvérisation nasale ?

N'utilisez jamais NECYRANE, solution pour pulvérisation nasale

- Si vous êtes allergique à la substance active (le ritioméтан magnésien) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- En raison de la présence d'eucalyptol dans ce médicament :
 - o chez les nourrissons et enfants de moins de 30 mois,
 - o chez les enfants ayant déjà eu des convulsions provoquées ou non par la fièvre,
 - o chez la femme enceinte.
 - o si vous avez présenté des convulsions ou une crise d'épilepsie

Avertissements et précautions

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

Faites attention avec NECYRANE :

- Chez l'adulte : prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous souffrez d'épilepsie.
- En cas d'antécédent d'épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques.
- Ne dépassez pas les doses et durée de traitement préconisées (voir rubrique 3).
- Respectez les conditions de conservation après ouverture (voir rubrique 5).

Pendant le traitement, consultez votre médecin si l'un des signes suivants apparaît :

- une fièvre,
- des maux de tête importants,
- des douleurs de l'oreille.

Enfants

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques en tant qu'excipients, qui peuvent abaisser le seuil épiléptogène. A doses excessives, risque

d'accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant.

Respectez la posologie et les conseils d'utilisation.

Autres médicaments et NECYRANE, solution pour pulvérisation nasale

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, notamment s'ils contiennent des dérivés terpéniques.

NECYRANE, solution pour pulvérisation nasale avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Ne pas utiliser NECYRANE pendant la grossesse.

Allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament si vous allaitez.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

NECYRANE, solution pour pulvérisation nasale contient du chlorure de myristalkonium (substance apparentée au chlorure de benzalkonium). Le chlorure de benzalkonium peut provoquer des irritations ou un gonflement de la muqueuse nasale notamment s'il est utilisé pendant une longue période.

3. COMMENT UTILISER NECYRANE, solution pour pulvérisation nasale ?

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.

La dose recommandée est :

Adulte : 4 à 6 pulvérisations par jour dans chaque narine.

Utilisation chez l'enfant

- Enfant de plus de 30 mois : 3 pulvérisations par jour dans chaque narine.
- Enfant de moins de 30 mois : l'utilisation de NECYRANE est contre-indiquée.

Ce médicament est à utiliser par pulvérisation dans le nez.

1 - Otez le capuchon de protection transparent.

2 - Après mouchage, introduisez l'extrémité de l'embouchure dans la narine en tenant le flacon verticalement et appuyez à fond.

3 - Relâchez dès l'émission de la solution. Essuyez l'embout et remettez le capuchon de protection.

4 - N'inclinez pas le flacon lors des pulvérisations, car si le gaz s'échappe, la solution ne peut être expulsée.

Le traitement ne devra pas dépasser quelques jours.

Si vous avez utilisé plus de NECYRANE, solution pour pulvérisation nasale que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin (en particulier si le surdosage concerne un enfant).

Ce médicament contient de l'eucalyptol (également appelé dérivé terpénique). Lors d'un surdosage, cette substance peut provoquer :

- des convulsions chez l'enfant,
- une agitation, une confusion et une somnolence chez les personnes âgées de plus de 65 ans.

Si vous oubliez d'utiliser NECYRANE, solution pour pulvérisation nasale

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser NECYRANE, solution pour pulvérisation nasale

Sans objet.

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 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 suivants peuvent survenir et sont de fréquence inconnue (la fréquence ne peut être déterminée sur la base des données disponibles) :

- Une allergie. Vous reconnaîtrez une allergie par les signes suivants : éruption sur la peau, démangeaisons voire un gonflement du cou et du visage pouvant provoquer une difficulté à respirer. Si une allergie survient, vous devez immédiatement arrêter le traitement et prévenir votre médecin.
- Une irritation locale.

Si vous ne respectez pas les doses et la durée de traitement recommandées par la notice, d'autres effets peuvent survenir (voir le paragraphe « Si vous avez utilisé plus de NECYRANE, solution pour pulvérisation nasale que vous n'auriez dû »).

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER NECYRANE, solution pour pulvérisation nasale ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Une fois le flacon ouvert (première pulvérisation du médicament), une contamination microbienne du flacon peut survenir. Pour cette raison, ne conservez pas le flacon entamé au-delà de la durée de votre traitement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 NECYRANE, solution pour pulvérisation nasale

- La substance active est :

Ritiométan magnésien..... 1,945 g
Pour 100 ml de solution pour pulvérisation nasale
- Les autres composants sont :

Citrate de sodium, hydrogénophosphate de sodium dihydraté, polysorbate 80, cinéole (eucalyptol), chlorure de myristalkonium, eau purifiée.
Gaz propulseur : azote (pression : 7 bars)

Qu'est-ce que NECYRANE, solution pour pulvérisation nasale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'un liquide jaune pâle.

Chaque flacon pressurisé contient 10 ml de solution.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUUR

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE
81100 CASTRES

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
SITE PROGIPHARM
RUE DU LYCEE
45500 GIEN

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

A compléter ultérieurement par le titulaire.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).