Notice: informations de l'utilisateur

respibien 0,5 mg/ml solution pour pulvérisation nasale

oxymétazoline chlorhydrate

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou 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 à 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 trois jours.

Que contient cette notice?

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

1. Qu'est-ce que respibien et dans quel cas est-il utilisé

Ce médicament appartient à la classe des médicaments appelés sympathomimétiques. C'est un médicament décongestionnant nasal contenant l'oxymétazoline comme substance active. Administrée par le nez, l'oxymétazoline entraîne une constriction locale des vaisseaux sanguins, décongestionnant la muqueuse nasale.

respibien est indiqué pour le soulagement local et temporaire de la congestion nasale chez les adultes et les enfants de plus de 6 ans.

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser respibien

N'utilisez jamais respibien
– si vous êtes allergique au chlorhydrate d'oxymétazoline, à d'autres décongestionnants nasaux ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6);
– si vous prenez des inhibiteurs de la monoamine oxydase (inhibiteurs de la MAO, utilisés pour le traitement de la maladie de Parkinson et de la dépression). Les inhibiteurs de la MAO peuvent augmenter les effets hypertensifs de l'oxymétazoline;
– si vous souffrez d'un glaucome à angle étroit;
– si vous avez récemment subi une opération de la tête (si vous avez subi une intervention chirurgicale crânienne, transnasale ou transorale);
– si vous présentez une inflammation de la peau et de la muqueuse du vestibule nasal et des croûtes dans le nez (rhinite sèche);
– si vous souffrez d'une maladie cardiaque aiguë ou d'un asthme cardiaque;
– si vous avez souffert d'insomnie ou de vertige alors que vous étiez traité(e) par d'autres médicaments sympathomimétiques, tels que, notamment, l'un de ceux utilisés pour traiter des maladies du cœur, une hypotension (pression artérielle basse) ou un asthme;
– chez les enfants de moins de 6 ans.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser **respibien**:
– si vous présentez ou avez présenté, ne serait-ce qu'une seule fois, l'une des maladies ou l'un des symptômes suivants:
  • des taux élevés de sucre dans le sang (diabète sucré);
  • une pression artérielle élevée (hypertension);
  • une maladie du cœur ou de l'appareil circulatoire;
  • une maladie de la prostate accompagnée d'une difficulté à uriner (hypertrophie de la prostate);
  • une maladie de la thyroïde (hyperthyroïdie).

Dans de rares cas, l'oxymétazoline peut augmenter la congestion nasale au lieu de la diminuer en raison de ses effets temporaires et en cas d'utilisation prolongée; ce phénomène est connu sous le nom d'effet de rebond.

La survenue d'insomnies suite à l'utilisation de ce médicament est rarement observée. Si tel est votre cas, évitez de l'utiliser en fin d'après-midi ou le soir.

Ne pas dépasser la dose recommandée dans la rubrique 3 *Comment utiliser* **respibien**?

Afin d'éviter toute contagion, le médicament ne doit pas être utilisé par plus d'une personne, l'applicateur devant toujours être nettoyé après utilisation à l'aide d'un chiffon propre et humide.

Enfants
Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 6 ans.
Les enfants peuvent être particulièrement sensibles à l'apparition d'effets indésirables de ce médicament.

Autres médicaments et respibien
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
Ce médicament ne doit pas être utilisé par des personnes prenant ou ayant pris au cours des deux dernières semaines des médicaments utilisés pour traiter la dépression (antidépresseurs tricycliques, maprotiline ou inhibiteurs de la monoamine oxydase [IMAO]), ou un médicament pour baisser la pression artérielle appelé méthyldopa.
Il est également déconseillé d'utiliser ce médicament si vous prenez de la phénothiazine (tranquillisant) ou des médicaments pour traiter l'asthme.

Grossesse et allaitement
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.
L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Bien que des problèmes dans ce sens ne soient pas attendus, si vous ressentez une somnolence, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines dangereuses.

respibien contient du chlorure de benzalkonium.
Chaque millilitre de ce médicament contient 0,2 mg de chlorure de benzalkonium.
Le chlorure de benzalkonium peut provoquer une irritation ou une inflammation dans le nez, en particulier en cas d'utilisation à long terme.

3. Comment utiliser respibien

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.
La dose recommandée est la suivante:

Adultes et enfants de plus de 6 ans
Une pulvérisation dans chaque narine, au maximum 2 fois par jour.

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 6 ans.
Ce médicament ne peut pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans (voir rubrique 2. *N'utilisez jamais* **respibien**).

Patients âgés (de plus de 65 ans)
Consultez votre médecin ou votre pharmacien, car les patients âgés sont plus sensibles aux effets indésirables de ce médicament.

Comment utiliser respibien
Ce médicament est utilisé par voie nasale.
Avant d'appliquer ce médicament, mouchez-vous soigneusement de façon à évacuer tous les fluides présents dans les fosses nasales.
Si vous utilisez ce produit pour la première fois ou que vous ne l'avez pas utilisé depuis longtemps, il est nécessaire de recharger le pulvérisateur. Pour ce faire, appuyez plusieurs fois sur le pulvérisateur en le tenant loin de vous jusqu'à ce qu'un liquide finement pulvérisé sorte du flacon.
Afin d'éviter toute contagion, après chaque application, nettoyez l'embout de l'applicateur à l'aide d'un chiffon propre et humide, puis fermez le flacon. Par ailleurs, chaque flacon ne doit être utilisé que par une seule personne.
Si les symptômes s'aggravent ou persistent après trois jours de traitement, arrêtez le traitement et consulter votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de respibien que vous n'auriez dû
En cas d'application de doses excessives ou très continues, ou d'ingestion accidentelle du produit, vous pouvez ressentir les symptômes suivants: mal de tête, tremblements, insomnie, transpiration excessive, palpitations, tachycardie, augmentation de la pression artérielle ou troubles du sommeil.
Chez les enfants, ces effets peuvent inclure des hallucinations, une excitabilité, une urticaire, des nausées et des vomissements, une hystérie, une somnolence ou un engourdissement, une façon de marcher anormale, un œdème facial.
En cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement votre médecin ou pharmacien en indiquant le médicament et la quantité ingérée.

Si vous oubliez d'utiliser respibien
Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Si nécessaire, recommencez à l'utiliser comme indiqué dans la rubrique 3 *Comment utiliser* **respibien**?
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.
Au cours de la période d'utilisation de l'oxymétazoline, les effets indésirables suivants, dont la fréquence n'a pu être déterminée avec précision, ont été observés.
Les effets indésirables les plus fréquents ont été les suivants:
Brûlure au site d'application, sécheresse, éternuements et irritation du nez, de la bouche et de la gorge.
Dans de rares cas, les effets indésirables susceptibles de survenir sont les suivants:
Anxiété, inquiétude, insomnie, hallucinations, tremblements, fatigue, irritabilité et troubles du sommeil chez les enfants. Tachycardie, palpitations et élévation de la pression artérielle. Mal de tête, nausées, exanthème (rougeur de la peau), inflammation de la muqueuse nasale et troubles visuels.
L'utilisation excessive ou continue de ce médicament peut entraîner une congestion nasale de rebond.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver respibien

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
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.
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 respibien
– La substance active est le chlorhydrate d'oxymétazoline. Chaque ml contient 0,5 mg de chlorhydrate d'oxymétazoline (65 microgrammes par pulvérisation de 0,13 ml).
– Les autres composants sont: chlorure de benzalkonium, glycine (E-640), povidone (E-1201), sorbitol liquide non cristallisable (E-420) et eau purifiée.

Comment se présente respibien et contenu de l'emballage extérieur
respibien est une solution incolore ou légèrement jaunâtre. Présentation sous forme de flacons en polyéthylène de haute densité, blancs, munis d'une pompe doseuse et d'un bouchon à vis qui assure une bonne conservation du produit.
Chaque flacon contient 15 ml de solution pour pulvérisation nasale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10. P.I. Areta
31620 Huarte (Navarra)
ESPAGNE-SPAIN

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est
août 2019

cinfa
Laboratoires Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10. P.I. Areta
31620 Huarte (Navarra)
ESPAGNE-SPAIN

PR031188E02-21003

Package leaflet: information for the user

respibien 0.5 mg/ml nasal spray solution

oxymetazoline hydrochloride

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.
Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 3 days.

What is in this leaflet

1. What **respibien** is and what it is used for.
2. What you need to know before you use **respibien**.
3. How to use **respibien**.
4. Possible side effects.
5. How to store **respibien**.
6. Contents of the pack and other information.

1. What respibien is and what it is used for

This medicine belongs to the group of medicines known as sympathomimetics. It is a nasal decongestant medicine which contains oxymetazoline as an active substance. Oxymetazoline administered via the nose causes local constriction of the blood vessels, decongesting the nasal mucosa.

It is indicated for local and temporary relief of nasal congestion in adults and children over 6 years of age.

You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 3 days of treatment.

2. What you need to know before you use respibien

Do not take respibien
- If you are allergic to oxymetazoline hydrochloride, other nasal decongestants or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you are taking monoamine oxidase inhibitors (MAO inhibitors, used for the treatment of Parkinson's disease and depression). MAO inhibitors may increase the hypertensive effects of oxymetazoline.
- If you have narrow-angle glaucoma.
- If you have recently undergone surgery of the head (if you have suffered any brain, transnasal or transoral surgical procedure).
- If you have inflammation of the skin and mucosa in your nasal vestibule and crusting in your nose (dry rhinitis).
- If you suffer from acute heart disease or cardiac asthma.
- If you have ever suffered from insomnia or vertigo when taking treatment with other sympathomimetic medicines, including, but not limited to any that are used to treat heart disease, hypotension (low blood pressure) or asthma.
- In children under 6 years of age.

Warnings and precautions
Talk to your doctor or pharmacist before taking **respibien**:
- if you have or have had any of the following diseases or symptoms, even if they have only happened once:
  - High blood sugar levels (diabetes mellitus)
  - High blood pressure (arterial hypertension)
  - Any disease of the heart or the circulatory system
  - Any prostate disease with difficultly urinating (prostatic hypertrophy)
  - Any thyroid disease (hyperthyroidism)

In rare cases, due to prolonged use and because its effects are temporary, oxymetazoline may increase rather than decrease nasal congestion. This is known as a rebound effect.

Rarely, insomnia may occur after using this medicine. If this happens, avoid taking it late in the evening or at night.

Do not exceed the dose recommended in section 3 *How to use* **respibien**.

To prevent spreading germs, the medicine should not be used by more than one person and the applicator should always be cleaned after each use with a clean, damp cloth.

Children
Do not use in children under 6 years of age.
Children may be especially prone to the side effects of this medicine.

Other medicines and respibien
Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines.

This medicine should not be used by people who are taking or have taken any of the following in the last 2 weeks: medicines used to treat depression (tricyclic antidepressants, maprotiline or monoamine oxidase inhibitors [MAOIs]) or a medicine to lower blood pressure called methyldopa.

Also, you should not use it if you are on treatment with phenothiazine (tranquilliser) or medicines to treat asthma.

Pregnancy and breast-feeding
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

This medicine should not be used during pregnancy or while breastfeeding.

Driving and using machines
Although no problems are expected in this regard, if you feel drowsy, do not drive or use dangerous machines or tools.

respibien contains benzalkonium chloride
This medicinal product contains 0.2 mg of benzalkonium chloride in each ml.
Benzalkonium chloride may cause irritation or inflammation in the nose, especially when used for prolonged periods of treatment.

3. How to use respibien

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is:

Adults and children over 6 years of age
1 spray in each nostril no more than twice in 24 hours.

Use in children under 6 years of age
This medicine cannot be used in children under 6 years old (see section 2. *Do not use* **respibien**).

Older patients (over 65 years of age)
Talk to your doctor or pharmacist as older patients are more sensitive to the side effects of this medicine.

How to use
This medicine is for nasal use.

Before applying this medicine, you must eliminate existing nasal fluids by blowing your nose well.

If it is your first time using this product, or if you have not used it for some time, you will need to charge the spray pump. To do this, while holding the container away from your body, press the spray pump several times until a fine mist comes out.

To prevent spreading germs, after each use and before closing the container, clean the applicator tip with a clean, damp cloth. In addition, each container should only be used by 1 person.

If you feel worse or you do not get better after 3 days of treatment, stop the treatment and talk to your doctor.

If you use more respibien than you should
Due to the application of excessive or very continued doses, or if the product is accidentally swallowed, you may notice: headaches, shaking, insomnia, excessive sweating, palpitations, tachycardia, increased blood pressure or sleep disorders.

In children, these effects can include: hallucinations, excitability, urticaria, nausea and vomiting, hysteria, sleepiness or drowsiness, abnormal gait, facial oedema.

In case of overdose or accidental ingestion, tell your doctor or pharmacist immediately, specifying the medicine and the amount ingested.

If you forget to use respibien
Do not use a double dose to make up for a forgotten dose.
If necessary, use it again as indicated in section 3 *How to use* **respibien**.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

During the period of use of oxymetazoline, the following side effects have been reported, although their frequency has not been clearly established.

The most common side effects are:
Stinging in the application site, dryness, sneezing and irritation of the nose, mouth and throat.

Rare side effects are:
Anxiety, restlessness, insomnia, hallucinations, tremors, fatigue, irritability and sleep disturbances in children. Tachycardia, palpitations, increased blood pressure. Headache, nausea, skin rash (redness of the skin), inflammation of the nasal mucosa and visual impairment.

Excessive or continuous use of this medicine may lead to rebound nasal congestion.

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

5. How to store respibien

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

This medicine does not require any special storage conditions.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the container after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What respibien contains
- The active substance is oxymetazoline hydrochloride. Each ml contains 0.5 mg of oxymetazoline hydrochloride (65 micrograms per 0.13 ml spray).
- The other ingredients are benzalkonium chloride, glycine (E-640), povidone (E-1201), non-crystallising liquid sorbitol (E-420) and purified water.

What respibien looks like and contents of the pack
respibien is a colourless or slightly yellowish solution.
It is supplied in white high-density polyethylene bottles equipped with a metered pump and a screw cap to ensure proper preservation.
Each container contains 15 ml of nasal spray solution.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer
Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10. P.I. Areta
31620 Huarte (Navarra)
ESPAGNE-SPAIN

This leaflet was last revised in August 2019

cinfa

Laboratoires Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10. P.I. Areta
31620 Huarte (Navarra)
ESPAGNE-SPAIN