

Notice: Information de l'utilisateur

Priciasol 1 mg/ml solution pour pulvérisation nasale 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 après 5 jours.

Que contient cette notice?:

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

1. Qu'est-ce que Priciasol 1 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé?

Le principe actif, naphazoline nitrate est un décongestionnant nasal.

Priciasol 1 mg/ml 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 après 5 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Priciasol 1 mg/ml?

N'utilisez jamais Priciasol 1 mg/ml:

- 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 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 1 mg/ml").
- à 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 1 mg/ml. 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 1 mg/ml est contre-indiqué chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Priciasol 1 mg/ml

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 1 mg/ml.

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 1 mg/ml pendant la grossesse et l'allaitement.

Priciasol 1 mg/ml contient d'acide benzoïque (E210) et propylène glycol (E1520)

Ce médicament contient 0,03 mg d'acide benzoïque (E210) et 1,2 mg de propylène glycol (E1520) dans chaque vaporisation, mise en correspondance respectivement de 0,5 mg/ml et de 20 mg/ml.

3. Comment utiliser Priciasol 1 mg/ml

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

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).

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, même en cas de rhinite chronique. 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.

Si vous avez utilisé plus de Priciasol 1 mg/ml que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Priciasol 1 mg/ml 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.

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.

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.

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 Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)

Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---	---

Site internet: www.fagg.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Priciasol 1 mg/ml

Conserver Priciasol 1 mg/ml dans son emballage d'origine à température ambiante (15 à 25°C) et à l'abri de la lumière.

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 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 Priciasol 1 mg/ml

- La substance active est: naphazoline nitrate: 1 mg par ml.
- Les autres composants (excipients) sont: cétrimide, calcium propionate (E282), acide benzoïque (E210), propylène glycol (E1520), polysorbate 80 (E433), essence de rose synthétique derog 42/480 et eau purifiée. Voir rubrique 2 "Priciasol 1 mg/ml contient d'acide benzoïque (E210) et propylène glycol (E1520)".

Aspect de Priciasol 1 mg/ml et contenu de l'emballage extérieur

Solution pour pulvérisation nasale

Flacon nébuliseur en PE contenant 20 ml de solution.

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

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

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 8, bus 501
B-9050 Gent
Tel: +32 9 296 2149
E-mail: contact@vemedia.be

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

BE203865

Délivrance: délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2021.