

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACTISOUFRE, solution pour pulvérisation nasale/buccale en flacon pressurisé

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Monosulfure de sodium

Quantité correspondant à sulfure de sodium 13,00 mg

Extrait de levure *Saccharomyces cerevisiae* type D 500,00 mg

Pour un flacon de 100 ml

Excipient(s) à effet notoire :

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation nasale/buccale en flacon pressurisé.

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Utilisé dans les états inflammatoires chroniques des voies respiratoires supérieures tels que rhinites et rhinopharyngites chroniques.

Posologie et mode d'administration

Par voie nasale

Posologie

Adultes et enfants

Une pulvérisation prolongée* dans chaque narine 3 fois par jour, la tête penchée en arrière.

Nourrissons

Une pulvérisation dans chaque narine, 2 fois par jour.

Mode d'administration

Adultes et enfants

* Le temps d'une pulvérisation est évalué à 2 ou 3 secondes pour chaque narine.

Nourrissons

L'administration doit être pratiquée en position couchée sur le côté ou en position assise, lorsque le nourrisson est en âge de s'asseoir, la tête inclinée sur le côté, afin d'éviter un laryngospasme.

Introduire l'**embout à usage nasal (embout court)** dans la narine et effectuer une pulvérisation franche.

Renouveler l'opération pour l'autre narine en penchant la tête de l'autre côté.

A ne pas faire :

Ne jamais effectuer une pulvérisation nasale quand la tête du nourrisson est en arrière afin d'éviter que le liquide ne descende dans la gorge.

Par voie orale

Posologie

Une pulvérisation, 3 fois par jour, directement dans la cavité buccale, puis avaler.

Le temps d'une pulvérisation prolongée est évalué à 2 ou 3 secondes.

Mode d'administration

Ne pas utiliser l'embout buccal avant 3 ans.

Avant 3 ans utiliser l'embout nasal quelle que soit la voie d'administration.

A partir de 3 ans, introduire l'embout buccal (embout long à angle droit) dans la cavité buccale puis exercer une pression pour délivrer une dose de produit.

Chaque flacon contient 100 ml soit 90 pulvérisations prolongées.

Veillez au cours de chaque pulvérisation à bien manipuler la tête du flacon en haut afin d'éviter une consommation excessive du gaz propulseur.

Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives et notamment au soufre ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Liste des excipients ».

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Par voie orale :

La présence de parahydroxybenzoate de méthyle sodique est susceptible d'entraîner une réaction allergique à type de réactions d'hypersensibilité retardée chez les sujets sensibles aux conservateurs de la famille des parahydroxybenzoates (et leurs dérivés).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23mg) de sodium par pulvérisation orale, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Fertilité, grossesse et allaitement

En l'absence de données concernant la grossesse et l'allaitement, la prise du médicament pendant la grossesse et l'allaitement est déconseillée.

Effets indésirables

Par voie orale : possibilité de troubles digestifs à type de gastralgie.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS DU RHUME, code ATC : R05X

Mécanisme d'action

Apport de soufre par le sulfure de sodium et d'oligo-éléments et vitamines par l'extrait de levure *Saccharomyces cerevisiae*.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Saccharine sodique, Polysorbate 80, Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), Chlorure de sodium, Digluconate de chlorhexidine à 20 % m/v, Arôme Néroli *, Eau purifiée

Gaz propulseur : azote

*Composition de l'arôme Néroli : huiles essentielles de petitgrain bigaradier et d'orange douce, géraniol, terpinéol, linalol, anthranilate de méthyle, alcool phényléthylrique, acétate de géranyle.

Durée de conservation

2 ans.

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Réceptacle sous pression :

Le réceptacle contient un liquide pressurisé. Ne pas exposer à une température supérieure à 50°C. Ne pas percer le réceptacle.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

100 ml de solution en flacon pressurisé de 150 ml (aluminium), muni d'un embout nasal (PE/POM) et d'un embout buccal (PE/PP/POM).

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRES GRIMBERG SA
44 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET
FRANCE

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 351 671 5 6 : 100 ml de solution en flacon pressurisé de 150 ml (aluminium) muni d'un embout nasal (PE/POM) et d'un embout buccal (PE/PP/POM) ; boîte de 1.

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

25 mai 1994 / 25 mai 2009

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10 octobre 2020

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.