

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU
PRODUIT (RCP)**

NOSIL 0.1%

Gouttes nasales de
xylométazoline à 0,1
% p/v

LINCOLN PHARMACEUTICALS LTD
Trimul Estate, Khatraj, Tal. -Kalol,
Dist.- Gandhinagar, Gujarat State, India.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NOSIL 0.1%, Flacon compte-gouttes en plastique de 10 ml

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de xylométazoline	0,1 % p/v
Solution de chlorure de benzalkonium	
(Conservateur)	0,022 % v/v
Eau purifiée qsp	10 ml

Excipients : Solution de chlorure de Benzalkonium, Chlorure de sodium, édétate disodique, Phosphate disodique anhydre, Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, Eau purifiée

Excipient à effet notoire : Solution de chlorure de Benzalkonium

Liste des substances toxiques : Il n'y a pas d'utilisation de substances toxiques

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gouttes nasales

Une solution claire incolore remplie dans un flacon compte-gouttes

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Congestion nasale, sinusite, rhinite allergique.

4.2 Posologie et mode d'administration

Adultes et enfants de 12 ans et plus: Utiliser 1 à 3 gouttes de Nosil 0,1% Solution deux ou trois fois par jour. Ne pas dépasser 3 applications par jour.

Nosil ne doit pas être utilisé plus d'une semaine, une utilisation plus longue pouvant entraîner une rhinite médicamenteuse.

Mode d'emploi: Bien se nettoyer le nez avant l'utilisation, si possible avec du sérum physiologique. Pencher légèrement la tête en arrière. Instiller les gouttes dans chaque narine et maintenir la tête en arrière pendant un petit moment, afin que les gouttes puissent se répartir. Nettoyer la pipette et la sécher avant de la revisser sur le flacon.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la xylométazoline ou à l'un des excipients.
- Troubles cardiaques.
- Glaucome à angle fermé.
- Troubles métró-prostatiques.
- Association avec les IMAO.
- Enfants de moins de 30 mois.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Nosil doit être utilisé avec précaution chez les patients atteints d'hypertension artérielle, de maladies cardio-vasculaires, d'hyperthyroïdisme, de diabète, de phéochromocytome, d'hypertrophie de la prostate, traités avec des inhibiteurs de la MAO ou qui en ont pris au cours des 14 derniers jours, atteints de réactions excessives aux sympathomimétiques, se traduisant par de l'insomnie, des vertiges, etc.

Comme pour d'autres vasoconstricteurs locaux, un traitement continu durant plus d'une semaine par Nosil n'est pas indiqué. En effet, une rhinite médicamenteuse accompagnée de congestion de la muqueuse nasale, dont les symptômes sont très semblables à ceux d'un rhume, peut se manifester.

Ne pas dépasser la dose recommandée, particulièrement chez les enfants et les patients plus âgés.

Nosil est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

Excipient à effet notoire : Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ml, soit pour dire essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 0,022 % p/v de chlorure de benzalkonium dans chaque 10 ml.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Inhibiteurs de la MAO: la xylométazoline peut renforcer l'action des inhibiteurs de la MAO et engendrer une crise d'hypertension. La xylométazoline n'est pas recommandée chez les patients qui prennent ou qui ont pris des inhibiteurs de la MAO au cours des 14 derniers jours.

Antidépresseurs tri- ou tétracycliques: l'utilisation concomitante d'antidépresseurs tri- ou tétracycliques avec des sympathomimétiques peut conduire à un renforcement de l'effet sympathomimétique de la xylométazoline et n'est donc pas recommandée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse : du fait de ses propriétés vasoconstrictrices, Nosil ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement : l'utilisation de Nosil est déconseillée pendant l'allaitement. Nosil doit être utilisé uniquement sur prescription médicale.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

D'éventuels effets systémiques avec manifestations cardio-vasculaires ne peuvent pas être exclus lorsque des produits contre le rhume à base de xylométazoline sont appliqués longtemps et à haute dose.

4.8 Effets indésirables

Prévenir le médecin ou le pharmacien en cas d'effet indésirable lié à l'utilisation de ce produit.

Les effets indésirables suivants ont parfois été rencontrés: sensation de brûlure dans le nez et la gorge, irritation locale, nausées, maux de tête, sécheresse de la muqueuse nasale.

Des effets cardiovasculaires systémiques ayant été constatés, Nosil doit être prescrit avec précaution aux personnes atteintes de maladies cardiovasculaires.

Dans des cas isolés : réactions allergiques systémiques et troubles visuels transitoires, inconfort nasal, congestion nasale, éternuements, vision floue, maux de tête, étourdissements, palpitations, insomnie, nervosité.

4.9 Surdosage

Une utilisation excessive de xylométazoline topique ou la prise accidentelle peut engendrer des effets sympatholytiques, y compris une dépression du SNC (comme somnolence, coma), hypertension ou hypotension, mais également tachycardie ou bradycardie. Des symptômes gastro-intestinaux comme nausées et vomissements peuvent également se produire. D'autres symptômes sont pâleur, transpiration excessive, hypothermie, myosis, dépression respiratoire, ataxie et agitation.

Le traitement est symptomatique. La bradycardie peut être traitée avec de l'atropine.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Décongestionnant nasal

Code ATC : R01AB06

Une amine sympathomimétique à action directe. La xylométazoline agit sur les récepteurs alpha-adrénergiques dans la muqueuse nasale pour produire une vasoconstriction, entraînant une diminution du débit sanguin et une diminution de la congestion nasale. Il décongestionne la muqueuse du nez et les régions voisines du pharynx.

Cela permet aux patients souffrant de rhumes de respirer plus facilement par le nez. L'effet de Nosil Gouttes Nasales commence quelques minutes après l'administration et dure jusqu'à 10 heures. Nosil Gouttes Nasales est généralement bien toléré et n'affecte pas la fonction de l'épithélium ciliaire.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption systémique peut se produire après l'application nasale de solutions de chlorhydrate de xylometazoline. Il n'est pas utilisé systématiquement.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune étude de toxicité fœtale ou de fertilité n'a été réalisée chez l'animal. Pas d'autre pertinent les données précliniques sont disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Solution de chlorure de Benzalkonium

Chlorure de sodium

Edetate disodique

Phosphate disodique anhydre

Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté

Eau purifiée BP

6.2 Incompatibilités

N'est pas applicable.

6.3 Durée de conservation

36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous de 30°C. Protéger de la lumière. No pas congeler.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sirop liquide (Une solution limpide et incolore remplie en compte-gouttes bouteille): Flacon compte-gouttes en plastique de 10 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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

7. Titulaire DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :

7.1 Nom et Adresse du Titulaire/Exploitant de l'AMM

Lincoln Pharmaceuticals Limited
Trimul Estate, Khatraj, Tal.-Kalol,
Dist. - Gandhinagar, Gujarat State, Inde.
Email: hiren@lincolnpharma.com
Website: www.lincolnpharma.com

7.2 Nom et Adresse du ou des fabricant (s) :

Lincoln Pharmaceuticals Limited
Trimul Estate, Khatraj, Tal.-Kalol,
Dist.- Gandhinagar, Gujarat State, Inde.
Email: hiren@lincolnpharma.com
Website: www.lincolnpharma.com

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marche

À inclure après l'obtention d'une nouvelle inscription

9. Date de première autorisation/de renouvellement de l'autorisation

N'est pas applicable

10. Date de mise à jour du texte

juin 2024

11. Dosimetrie

N'est pas applicable

12. Instructions Pour La Preparation Des Radiopharmaceutiques

N'est pas applicable

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :

[Liste I]