

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HUMEX FOURNIER 0,04 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de benzalkonium..... 0,04
g

Pour 100 ml de solution pour pulvérisation nasale.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation nasale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint des infections de la muqueuse rhinopharyngée.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 30 MOIS.

Adulte : 1 à 2 pulvérisations dans chaque narine 4 à 5 fois par jour.

Enfant de plus de 30 mois : 1 pulvérisation dans chaque narine 3 à 4 fois par jour.

Mode d'administration

Les pulvérisations nasales se font avec le flacon en position verticale la tête légèrement penchée en avant, afin d'éviter d'avaler le produit.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des constituants, en particulier aux ammoniums quaternaires.
- Lié à la présence de cinéole en tant qu'excipient : enfants ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Cette spécialité contient du cinéole (dérivé terpénique) en tant qu'excipient, qui peut abaisser le seuil épileptogène. A doses excessives, risque :

- d'accidents à type de convulsions, chez le nourrisson et chez l'enfant,

- de pauses respiratoires et de collapsus chez le nourrisson.

Respecter les conseils d'utilisation et les posologies, en particulier : ne jamais dépasser les doses recommandées.

Ce médicament contient 0,04 g de chlorure de benzalkonium pour 100 ml de solution pour pulvérisation nasale. Le chlorure de benzalkonium peut provoquer une irritation ou un œdème de la muqueuse nasale, particulièrement dans le cas d'une utilisation à long terme.

Précautions d'emploi

Dès l'ouverture du conditionnement, et à fortiori dès la première utilisation d'une préparation à usage nasal, une contamination microbienne est possible.

- L'indication ne justifie pas de traitement prolongé.
- Devant des signes cliniques généraux associés, un traitement par voie générale doit être envisagé.
- En cas d'antécédent d'épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques en tant qu'excipient.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait :

- de l'absence de donnée cinétique sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait,
- et de leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson.

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

HUMEX FOURNIER 0,04 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

- Possibilité d'allergie.
- Irritation locale.
- En raison de la présence de cinéole en tant qu'excipient et en cas de non respect des doses préconisées :
 - risque de convulsions chez l'enfant,
 - possibilité d'agitation, de confusion chez les sujets âgés.

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.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Préparation nasale antiseptique, code ATC : R : système respiratoire.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cinéole (eucalyptol), polysorbate 80, chlorure de sodium, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre brun de 15 ml muni d'une pompe doseuse en polypropylène.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

42 RUE DE LONGVIC

21300 CHENOVE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 348 257 7 4 : 15 ml en flacon (verre) avec pompe doseuse (polypropylène).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 28 août 1996.

Date de dernier renouvellement : 28 août 2011 (durée illimitée).

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<{JJ mois AAAA}>

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.