

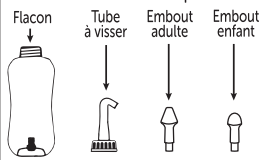
MD RHINICLEAN®

Sels pour irrigation nasale

PRESENTATION

Agit sur les symptômes nasaux associés à un état infectieux ou allergique (congestion nasale, pression des sinus, sécrétions nasales, écoulements nasopharyngés, etc.) ainsi que sur ceux de la sécheresse nasale (picotements, saignements, etc.).

CONTENU DES CONDITIONNEMENTS RHINICLEAN®

Kit pour irrigation nasale	Recharge en sels pour irrigation nasale
<ul style="list-style-type: none"> • 1 dispositif d'irrigation nasale : 1 flacon, 1 tube à visser blanc et 2 embouts bleus pour une administration par gravité permettant l'utilisation chez l'adulte (embout conique) et chez l'enfant (embout rond). Ces éléments sont exempts de latex.  <ul style="list-style-type: none"> • 10 sachets de sels à usage unique et pré-dosés à 2,5 g pour la préparation de la solution saline isotonique. • 1 notice explicative. 	<ul style="list-style-type: none"> • 30 sachets de sels à usage unique et pré-dosés à 2,5 g pour la préparation de la solution saline isotonique.* • 1 notice explicative. <p>*Les sachets de sels RHINICLEAN® peuvent être utilisés avec d'autres dispositifs d'irrigation nasale par gravité permettant une dissolution dans un volume d'environ 250 mL (+/- 10 mL). En cas d'utilisation d'un dispositif d'irrigation nasale autre que celui du kit RHINICLEAN®, se référer aux conditions d'utilisation et d'entretien du dispositif en question.</p>

COMPOSITION DES SACHETS DE SELS

Les sachets de sels RHINICLEAN® sont à usage unique et pré-dosés à 2,5 g. Association de 3 sels minéraux de qualité pharmaceutique (chlorure de sodium, bicarbonate de sodium et sulfate de potassium). Sans latex, ni conservateur.

INDICATIONS / POPULATION CIBLE / CONTRE-INDICATIONS

Indications : RHINICLEAN® est un dispositif de lavage nasal indiqué dans le traitement des symptômes nasaux associés aux cas suivants :

- Rhinite (dont la rhinopharyngite)
- Rhinite allergique
- Rhinosinusite aigüe ou chronique
- Sinusite
- Sécheresse nasale
- Il peut aussi être utilisé en soin post-opératoire ou en hygiène nasale.

Population cible : Adulte et enfant à partir de 4 ans.

L'utilisation chez l'enfant de moins de 10 ans doit toujours être effectuée sous la supervision d'un adulte. Compte-tenu des données disponibles, aucun risque n'a été identifié pour la femme enceinte ou allaitante ainsi que pour les personnes présentant un terrain allergique.

Contre-indications :

- En cas de nez totalement bouché ou de forte hémorragie nasale car risque d'aggravation des symptômes
- En cas d'infection auriculaire, telle qu'une otite, un bouchon de cérumen ou en cas d'intervention chirurgicale récente des oreilles car risque de surinfection ou de surpression du tympan
- En cas de traumatisme facial avec/ou lésions sévères des parois nasales et sinusales pouvant entraîner une fuite potentielle vers le liquide cérébro-spinal
- En cas de trouble de l'équilibre et autres atteintes neurologiques telles que la dyskinesie (risque de mauvaise utilisation)

MODE D'ACTION / PERFORMANCES / BENEFICES CLINIQUES

RHINICLEAN® est une formule en sels destinée à être dissoute dans l'eau afin d'obtenir une solution saline isotonique pour irrigation nasale, sa formule hydrophile favorisant une dissolution en moins d'une minute. Un lavage abondant et continu des fosses nasales avec RHINICLEAN® administré par gravité, permet d'humidifier les muqueuses du nez et de fluidifier le mucus. Cela contribue à évacuer tous types de sécrétions, agents infectieux, allergènes, poussières. RHINICLEAN® soulage la congestion nasale et la sensation de nez bouché.

Le caractère isotonique et le pH adapté de la solution garantissent le respect de la physiologie de la muqueuse nasale et sa tolérance.

Ainsi, en participant au rétablissement du bon fonctionnement du système de défense de l'appareil respiratoire et en restaurant les fonctions nasales, il améliore la qualité de vie du patient en réduisant les difficultés à respirer et à dormir ainsi que les éternuements et les picotements. De plus, en soins post-opératoires, il favorise la guérison après chirurgie en réduisant le temps de cicatrisation.

POSOLOGIE

En cas de rhinite (dont la rhinopharyngite), rhinite allergique, sinusite, rhinosinusite, et en soin post-opératoire :

Dosage :

1 sachet de sels RHINICLEAN® pour 250 mL (+/- 10 mL) d'eau embouteillée. L'utilisation d'eau du robinet n'est pas recommandée en raison d'une qualité microbiologique incertaine. Néanmoins, il est possible de l'utiliser si préalablement bouillie (et refroidie).

Pour les patients venant de subir une opération sino-nasale ainsi que chez les patients présentant une déficience immunitaire, de l'eau préalablement bouillie (et refroidie) ou stérile doit être utilisée.

Posologie : 1 à 3 utilisations par jour.

Si les symptômes persistent au-delà de 10 jours, consulter votre médecin traitant.

En cas de sécheresse nasale ou en hygiène nasale :

Dosage :

1 sachet de sels RHINICLEAN® pour 250 mL (+/- 10 mL) d'eau embouteillée (ou d'eau du robinet préalablement bouillie et refroidie).

Posologie : 1 utilisation par jour. Pour une utilisation à long terme (au-delà de 6 mois), une utilisation tous les 2 à 3 jours est recommandée.

Volume à administrer :

Chez les adultes et enfants de plus de 6 ans :	Chez les enfants de 4 à 6 ans :
La moitié du volume préparé dans chaque narine (environ 125 mL par narine).	Un quart du volume préparé dans chaque narine (environ 60 mL par narine). Jeter le reste de la solution.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Tenir hors de portée des enfants.
- Le dispositif RHINICLEAN® ne doit être utilisé que pour une irrigation nasale par gravité.
- Ne pas utiliser le dispositif avec une eau supérieure à 40°C. Pour des raisons de confort, la température idéale d'utilisation est la température corporelle. Tester la température de la solution en faisant tomber quelques gouttes sur le dos de la main. Si elle est trop chaude, laissez refroidir jusqu'à l'obtention d'une température convenable. Ne pas chauffer l'eau dans le flacon au four à micro-ondes.
- Ne pratiquer l'irrigation nasale qu'avec des mélanges de sels adaptés pour que la qualité permette une efficacité optimale sans créer d'irritation ou de contamination.
- Ne pas réaliser d'irrigation nasale avec de l'eau seule, sans l'ajout d'un sachet de sels. En effet, l'hypotonicité de l'eau peut entraîner un œdème nasal.
- Un seul sachet est requis par utilisation. Les sachets sont à usage unique. Un sachet est à utiliser dans sa totalité juste après son ouverture, ceci pour éviter tout mauvais dosage pouvant entraîner des effets indésirables liés à l'hypotonicité de la solution ainsi que tout risque de contamination.
- Utiliser les sachets de sels RHINICLEAN® uniquement avec des dispositifs d'irrigation nasale permettant une dissolution dans un volume d'environ 250 mL (+/- 10 mL).
- Utiliser un seul dispositif par personne pour éviter tout risque de contamination croisée.
- Ne pas utiliser les sachets après la date d'expiration ou si l'emballage n'est pas dans son état d'origine pour éviter tout risque de contamination.
- La date d'expiration est indiquée sur chaque sachet RHINICLEAN® en regard du symbole suivant :
- Après péremption, la qualité des sels pourrait être dégradée, entraînant ainsi une altération de son efficacité et de son innocuité.
- Le dispositif est réutilisable pendant 6 mois après la première utilisation si les conditions de nettoyage sont respectées pour éviter tout risque de dégradation ou de contamination. Il est conseillé de renseigner la date de première utilisation sur la boîte à l'endroit prévu à cet effet (patte latérale supérieure gauche).

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

- Lors des premières utilisations, le passage de la solution saline dans les fosses nasales et sinus peut entraîner une gêne et/ou une impression de « boire la tasse ». Cette sensation est normale. Elle ne doit pas vous alerter et cessera au cours des prochaines utilisations.
- Si la sensation d'avoir l'oreille bouchée, une pression ou une douleur au niveau de l'oreille est ressentie, il est nécessaire d'arrêter le lavage et de demander conseil à votre médecin.
- Des picotements peuvent survenir lors de l'utilisation. Ils ne nécessitent pas d'interrompre le traitement sauf s'ils deviennent douloureux.
- Un léger mal de tête pendant ou après l'utilisation peut être ressenti. Cela peut être dû à une mauvaise position de la tête lors de l'irrigation ou à une rétention de la solution dans les sinus. Si cette sensation persiste, arrêter le traitement et demander conseil à votre médecin.
- Dans de rares cas, il a été signalé dans la littérature des saignements, notamment chez les enfants. Il est alors recommandé d'interrompre le traitement.

Tout incident grave en lien avec l'utilisation du dispositif médical doit être notifié au Laboratoire CEVIDRA et à l'autorité compétente du pays où l'incident a été observé.

MODE D'ADMINISTRATION

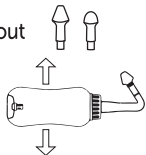
Le kit pour irrigation nasale RHINICLEAN® permet l'administration par gravité d'un grand volume de solution saline isotonique pour un lavage du nez en profondeur. Le flacon est orienté à la verticale, embout en bas. La solution s'écoule dans votre narine en appuyant sur le bouton valve localisé à la base du flacon.

UTILISATION DU KIT RHINICLEAN®

1) Préparation et montage du dispositif RHINICLEAN®

Avant la première utilisation : Reporter sur la boîte la date de première utilisation du dispositif puis déballez les éléments du kit.
Avant chaque utilisation :

- Laver vos mains
- Rincer à l'eau claire le flacon, le tube à visser blanc, et l'embout nasal bleu adapté
- Remplir le flacon avec de l'eau embouteillée tiède jusqu'au trait « 250ML »
- Secouer le sachet de sels et le déchirer à son extrémité supérieure
- Verser la totalité du contenu d'un sachet RHINICLEAN® dans le flacon
- Visser le tube blanc sur le flacon avec l'embout adapté (adulte ou enfant)
- Tenir le dispositif à l'horizontal, embout vers le haut, et agiter doucement jusqu'à dissolution complète du mélange de sels (contrôle visuel).

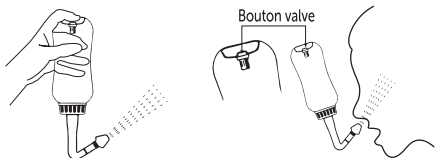


Il est recommandé de vérifier l'intégrité et la propreté du kit pour irrigation nasale (notamment l'état de surface des embouts) avant utilisation.

2) Utilisation du dispositif RHINICLEAN®

Pour une irrigation nasale complète et efficace :

- Se pencher au-dessus d'un lavabo et incliner légèrement la tête du côté de la narine libre et vers l'avant (l'inclinaison facilite l'écoulement de la solution d'une narine à l'autre)
- Garder la bouche ouverte et respirer normalement par la bouche tout au long de l'irrigation nasale. Cela évite le passage de la solution dans la gorge et la perception de son goût salé. (En cas de passage, cela ne représente aucun risque. Recraché la solution.)
- Placer l'embout à l'entrée de la narine, en contact, et l'ajuster pour qu'il y adhère parfaitement
- Commencer l'irrigation nasale en appuyant sur le bouton valve pour faire un appel d'air permettant à la solution de s'écouler. Relâcher le bouton valve pour arrêter l'écoulement.



- Administrer le volume recommandé (cf. POSOLOGIE)
- Incliner la tête sur le côté pour évacuer la solution saline restante des fosses nasales
- Se moucher délicatement
- Vider le fond du flacon dans l'évier s'il reste de la solution saline

3) Conditions de stockage, entretien et élimination

Conserver le dispositif et les sachets de sels dans la boîte dans un endroit propre et sec.

Après chaque utilisation :

- Démonter le dispositif.
- Laver à l'eau savonneuse puis rincer à l'eau claire chacune des parties du dispositif. Il est possible d'utiliser un écouvillon pour atteindre les zones les moins accessibles.
- Laisser sécher à l'air libre puis ranger le dispositif dans sa boîte.


Note : un nettoyage ou un séchage insuffisant peut entraîner une contamination microbiologique susceptible de provoquer ou d'aggraver des maladies.

Décontamination : pour des raisons d'hygiène, il est possible d'effectuer une décontamination du tube et des embouts avec un trempage dans l'eau bouillante chaque semaine. Cette procédure ne doit pas être appliquée au flacon.

Élimination : respecter le tri sélectif et la filière d'élimination des déchets. Boîte en carton vide à recycler. Autres éléments (emballage, dispositif et sachets) à jeter.

SIGNIFICATION DES LOGOS :

 : veuillez lire attentivement la notice

 : date à partir de laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé

 : fabricant

Date de dernière mise à jour : novembre 2020



11/2020