

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**ACTISOUFRE, 4 mg/50 mg par 10 ml, suspension buvable ou pour instillation nasale**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Monosulfure de sodium nonahydraté.....	4,0
mg	
Levures <i>Saccharomyces cerevisiae</i> .....	50,0
mg	

Pour une ampoule de 10 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable ou pour instillation nasale.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

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

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Pour les précautions particulières de manipulation [voir rubrique 6.6](#).

#### **Par voie nasale :**

##### Posologie :

Deux irrigations nasales par jour.

##### Mode d'administration :

- Agiter l'ampoule avant de l'ouvrir.
- Retirer le capuchon et l'embout du flacon compte-gouttes
- Remplir le flacon avec le contenu d'une ampoule.
- Se placer devant un lavabo, renverser la tête légèrement en arrière et choisir l'une ou l'autre des méthodes d'administration suivantes :

- o Faire couler ACTISOUFRE dans une narine en appuyant sur le flacon compte-gouttes. Respirer par la bouche en prononçant de façon répétée la syllabe « ké ». Garder la tête légèrement en arrière quelques instants (30 secondes environ) afin de laisser le produit en contact avec les sécrétions. Puis redresser la tête. et avaler les sécrétions.

Ou

- o Si vous souhaitez avaler le minimum de sécrétions vous pouvez procéder de la façon suivante:
  - boucher une narine, faire couler ACTISOUFRE dans l'autre narine en appuyant sur le flacon compte-gouttes et réaliser 3 à 4 mouvements respiratoires de va et vient par la narine contenant le liquide, puis redresser la tête et expulser la solution par une expiration de cette même narine.
  - Recommencer la même opération pour l'autre narine.
  - Recommencer jusqu'à ce que le contenu du flacon compte-gouttes ait été entièrement utilisé.
  - Après chaque utilisation, rincer minutieusement le flacon compte-gouttes et l'embout à l'eau courante et les faire sécher soigneusement.

#### **Par voie orale :**

##### **Posologie :**

- Enfants de moins de 5 ans : une ampoule par jour.
- Adultes et enfants de plus de 5 ans : une ampoule deux fois par jour.

##### **Mode d'administration :**

##### **• Enfants de moins de 5 ans :**

Diluer le contenu d'une ampoule dans un verre contenant 10 ml d'eau soit le volume d'une cuillère à dessert, à prendre au cours d'un repas une fois par jour.

##### **• Adultes et enfants de plus de 5 ans :**

Diluer le contenu d'une ampoule dans un verre contenant 10 ml d'eau soit le volume d'une cuillère à dessert, à prendre au cours d'un repas deux fois par jour.

#### **4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité aux substances actives et notamment au soufre ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Par voie orale :

Ce médicament contient 37 mg de sodium par ampoule, ce qui équivaut à 1,85% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

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

Sans objet.

#### **4.6. 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.

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

Les effets d'ACTISOUFRE sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

#### **4.8. Effets indésirables**

Par voie orale : Possibilité de troubles digestifs à type de gastralgies.

#### **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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : Autres médicaments du rhume, code ATC : R05X**

#### **Mécanisme d'action**

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

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Saccharine sodique, polysorbate 80, arôme Nérol (huiles essentielles de petitgrain bigaradier et d'orange douce, géraniol, terpinéol, linalol, anthranilate de méthyle, alcool phényléthylique, acétate de géranyle), chlorure de sodium, eau purifiée.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

10 ml de suspension en ampoule (verre brun), avec un flacon compte-gouttes.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

- Agiter l'ampoule avant de l'ouvrir.
- L'éventuel agrégat qui peut subsister n'est pas actif. Il est formé des parois de levures qui ont préalablement libéré leurs composants solubles (extrait de levure riche en vitamines, oligo-éléments,...) dans l'ampoule. Cet agrégat résiduel n'altère donc pas l'activité du produit.

Pour vider une ampoule autocassable dans un récipient (le flacon compte-gouttes ou un verre), il faut procéder de la façon suivante : prendre une pointe entre le pouce et l'index et, d'un mouvement sec, provoquer la rupture. Présenter l'ampoule ainsi ouverte au-dessus du récipient et briser de la même façon l'autre pointe.

- Lorsque l'ampoule est ouverte, l'odeur témoigne du mélange de soufre et d'essence de fleur d'oranger.

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

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

**LABORATOIRES GRIMBERG SA**

44, AVENUE GEORGES POMPIDOU

92300 LEVALLOIS-PERRET

FRANCE

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

- 34009 364 681 4 6 : 10 ml en ampoule (verre brun) : boîte de 18
- 34009 324 701 4 3 : 10 ml en ampoule (verre brun) : boîte de 24
- 34009 328 164 3 9 : 10 ml en ampoule (verre brun) : boîte de 30
- 34009 356 150 3 9 : 10 ml en ampoule (verre brun) : boîte de 60

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 29 janvier 1992

Date de renouvellement : 29 janvier 2012

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**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.