



1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EUVANOL SPRAY, solution pour pulvérisation nasale en flacon pressurisé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Huile essentielle de géranium déterpenée.....	
0,30 g	
Huile essentielle de niaouli purifiée.....	0,30
g	
Camphre synthétique.....	0,50
g	
Bromure de benzalkonium.....	0,25
g	

Pour 100 g de solution.

Pression du flacon : 7,5 à 8 Bars

La valve-doseuse délivre 0,1 ml de solution à chaque pression.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution 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

Une pulvérisation par narine en tenant le flacon verticalement.

L'application peut être renouvelée 4 à 6 fois par jour. Attendre 2 à 3 heures entre chaque pulvérisation.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, en particulier à la famille des ammoniums quaternaires.
- Nourrisson de moins de 30 mois.

- Enfants ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Cette spécialité contient des terpènes (niaouli et camphre) qui peuvent entraîner à dose excessive :
 - des accidents neurologiques à type de convulsions, chez les nourrissons et chez l'enfant,
 - des pauses respiratoires et des collapsus chez le nourrisson :

Veiller à ce que ce médicament soit bien administré par pulvérisation (flacon vertical, embout vers le haut), et non en gouttes.

- En cas d'antécédent d'épilepsie, tenir compte de la présence de terpène.
- Dès l'ouverture du conditionnement, et a 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.

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

Associations à prendre en compte

+ AUTRES MÉDICAMENTS ABAISSANT LE SEUIL ÉPILEPTOGÈNE
Risque accru de convulsions.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait du risque de toxicité neurologique chez le nourrisson et de l'absence de données cinétiques sur le passage dans le lait.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Manifestations allergiques locales ou cutanées.

En cas de non-respect des doses préconisées :

- risque de convulsions chez l'enfant et le nourrisson,
- possibilité d'agitation et 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 : PREPARATION NASALE POUR USAGE LOCAL, code ATC : R01AX30

(R : système respiratoire)

Huile essentielle de niaouli, camphre : dérivés terpéniques qui peuvent abaisser le seuil épileptogène.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sulfate de sodium décahydraté, stéarate de sorbitanne, polysorbate 60, perhydrosqualène, eau purifiée.

Gaz propulseur : Azote

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Réceptacle sous pression :

- ne pas exposer à une chaleur supérieure à 50°C, ni au soleil

- ne pas percer
- ne pas jeter au feu, même vide

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (verre type III, gainé extérieurement par du PVC) de 45 ml, muni d'une valve-doseuse composée d'un tube plongeur (polypropylène) et d'une valve-doseuse (élastomère buna, copolymère acétal, acier inoxydable).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

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

P&G HEALTH FRANCE
163/165, QUAI AULAGNIER
92600 ASNIERES-SUR-SEINE

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

- 34009 318 135 0 7 : 15 ml en flacon (verre gainé extérieurement par du PVC) muni d'une valve-doseuse (élastomère buna, copolymère acétal, acier inoxydable).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.