NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 15/12/2022

DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

Dénomination du médicament

SINUFIX, capsule molle
Huile essentielle de citron, huile essentielle de thym, huile essentielle de menthe poivrée.

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SINUFIX, capsule molle et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SINUFIX, capsule molle ?
3. Comment prendre SINUFIX, capsule molle?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SINUFIX, capsule molle ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SINUFIX, capsule molle ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

SINUFIX, capsule molle est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans le traitement symptomatique du rhume de l'adulte.
Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.
Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SINUFIX, capsule molle ?

Ne prenez jamais SINUFIX, capsule molle :

- Si vous êtes allergique aux substances actives (dérivés terpéniques), ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous êtes allergique aux extraits des espèces botaniques suivantes *Citrus, Thymus, Mentha.*

- Si vous présentez une maladie du foie, une cholangite, une achlorhydrie, des calculs biliaires et tout autre trouble biliaire.

- Si vous avez des cas d'antécédents d'épilepsies et d'antécédents convulsifs (contre-indication due à la présence de dérivés terpéniques).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre SINUFIX, capsule molle.

Respectez la posologie et la durée de traitement recommandées.

En cas de fièvre, de difficultés respiratoires, d'expectorations purulentes, ou en cas d'aggravation des symptômes pendant l'utilisation de ce médicament, consultez un médecin.

Les patients souffrant de brûlures d'estomac ou de hernie hiatale présentent parfois une exacerbation de ces symptômes après la prise d'huile essentielle de menthe. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament si vous souffrez de :

- brûlures d'estomac,

- hernie hiatale,

- inflammations ou ulcérations du tractus gastro-intestinal.

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner à des doses excessives :

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

- des pauses respiratoires et des collapsus chez le nourrisson.

Enfants et adolescents

En l'absence de données suffisantes dans cette population, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et SINUFIX, capsule molle

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

SINUFIX, capsule molle avec des aliments et boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

La sécurité pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie. Ce médicament est déconseillé pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

SINUFIX, capsule molle contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE SINUFIX, capsule molle ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Adultes : la posologie recommandée est de 1 capsule molle 3 fois par jour.

Enfants et adolescents

L'utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans est déconseillée.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler la capsule entière sans la mâcher avec un grand verre d'eau.

Durée de traitement

5 jours.

Si les symptômes persistent au-delà de 5 jours d'utilisation de ce médicament, consultez un médecin ou un pharmacien.

Si vous avez pris plus de SINUFIX, capsule molle que vous n'auriez dû

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre SINUFIX, capsule molle

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre SINUFIX, capsule molle

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

En raison de la présence des huiles essentielles :

- Risque de réactions allergiques,
- Possibilité de troubles digestifs, en particulier gastralgie,
- Risque de convulsions chez l'enfant.

La fréquence de ce type de réaction n'est pas connue. Si d'autres effets indésirables non mentionnés précédemment ont lieu, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SINUFIX, capsule molle ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.{EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne prenez pas ce médicament si vous remarquez une capsule endommagée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SINUFIX, capsule molle

- Les substances actives sont :

Citron (*Citrus limon* (L.) Burman fil.) *(*huile essentielle de péricarpe de)..... 11,4 mg
Thym (*Thymus vulgaris* L. ou *Thymus zygis* L.) (huile essentielle des parties aériennes de)..... 11,4 mg
Menthe poivrée (*Mentha x piperita* L.) (huile essentielle des parties aériennes fraîches de)..... 11,4 mg

Pour une capsule molle.

- Les autres composants sont :

Triglycéride à chaine moyenne (RSPO : roundtable on sustainable palm oil).

Enveloppe de la capsule : gélatine bovine, glycérol, eau.

Qu'est-ce que SINUFIX, capsule molle et contenu de l'emballage extérieur

Boîte en carton de 15 capsules molles sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SYLVEOS SAS
3 BIS VILLA GUIZOT
75017 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

EURODEP PHARMA
10 RUE ANTOINE DE SAINT EXUPERY
ZAC DU PARC DE COMPANS
77290 MITRY MORY

Fabricant

NextPharma Ploërmel
Z.I. de Camagnon
56800 Ploërmel

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).