

MIG SPRAY

| | | | | |
|--------|----------------------|--------|--------------------|---|
| VMDR01 | NOTICE D'UTILISATION | STATUT | Dispositif Medical | ↓ |
|--------|----------------------|--------|--------------------|---|

Solution pour pulvérisation nasale de 15 ml utilisée dans le cadre de la prévention des migraines épisodiques avec ou sans aura.

Informations

[Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce dispositif médical, car elle contient des informations importantes pour vous.](#)

Conservez ce dépliant. Vous aurez peut-être besoin de le relire.



· Si vous avez d'autres questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

· Ce traitement est **STRICTEMENT PERSONNEL**. Ne le partagez pas avec quelqu'un d'autre, **afin d'éviter toute contamination croisée**.

· Si vous ressentez des effets indésirables, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique également à tout effet indésirable non mentionné dans cette notice. Voir la section 6.

Que contient cette notice ?

- Indication
- Que dois-je savoir avant d'utiliser MIG SPRAY ?
- Quels sont les effets indésirables possibles ?
- Comment conserver MIG SPRAY ?
- Comment l'utiliser ?
- Quelle est la composition ?
- Comment fonctionne-t-il ?

Indication

MIG SPRAY est utilisé pour la prévention des migraines épisodiques avec ou sans aura, chez les adultes et les enfants âgés de sept (7) ans et plus.

La migraine épisodique se caractérise par des maux de tête récurrents survenant moins de 15 jours par mois, avec des crises durant entre 4 et 72 heures.

MIG SPRAY spray nasal est efficace dans la prévention des migraines épisodiques en réduisant la fréquence et l'intensité des crises dès le deuxième mois de traitement.

Que dois-je savoir avant d'utiliser MIG SPRAY ?

Ne jamais utiliser de MIG SPRAY :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'un des composants de ce traitement. Voir la section composition.
- Si vous êtes allergique aux salicylates.

Avertissement et précaution :

En l'absence de données de sécurité suffisantes, nous déconseillons fortement l'utilisation de MIG SPRAY dans les cas énumérés ci-dessous. Si vous avez l'intention d'utiliser MIG SPRAY dans l'un de ces cas, nous vous conseillons vivement d'en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Si vous avez des antécédents de céphalées en grappe ou hémiplégiques.
- Si vous souffrez de migraine chronique (>15 jours de migraine par mois).
- Si vous souffrez d'un trouble mental ou psychiatrique majeur.
- Si vous avez des antécédents de crises d'épilepsie.
- Si vous souffrez d'un syndrome de douleur chronique active.
- Si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou hépatique.
- Si vous avez des problèmes avec votre nez ou votre cloison nasale.

Avertissement



Si vous souffrez d'un mal de tête grave pour la première fois ou si vous n'avez pas été diagnostiqué comme souffrant de migraines, n'utilisez pas MIG SPRAY. Consultez rapidement votre médecin pour déterminer la cause de votre mal de tête.

Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact, rincer abondamment à l'eau claire.

Ne pas avaler.

Lors de la pulvérisation dans le nez, il est possible qu'une petite partie de la solution atteigne la gorge. Ce phénomène est normal et ne présente aucun risque. Si le produit est avalé, il est recommandé de le diluer en buvant de l'eau. MIG SPRAY est fabriqué à partir d'ingrédients alimentaires non toxiques.

Enfants :

MIG SPRAY peut être utilisé par les enfants de plus de sept (7) ans sous la surveillance d'un adulte. Pour suivre l'évolution des migraines de votre enfant, il est fortement recommandé de le faire examiner régulièrement par son médecin. Si vous avez des doutes avant de commencer le traitement ou si vous ressentez des effets secondaires, vous devez consulter votre médecin.

Grossesse et allaitement :

L'utilisation de MIG SPRAY est déconseillée aux femmes enceintes ou allaitantes.

Autres traitements et MIG SPRAY :

Traitement oral : En raison du mécanisme d'action de MIG SPRAY, il peut être utilisé en même temps que les médicaments habituels contre la migraine, qu'ils soient aigus ou préventifs.

Traitement nasal : MIG SPRAY agit sur la muqueuse nasale, il est donc recommandé d'attendre :

- 30 minutes entre l'application de tout autre traitement nasal et MIG SPRAY

- 3,5 heures entre l'application de MIG SPRAY et un autre traitement nasal.

En cas de doute, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou êtes susceptible de prendre un autre traitement nasal.

Quels sont les effets indésirables possibles ?

Effets indésirables très fréquents (peuvent survenir chez plus de 1 personne sur 10) :

- Sensation de picotement dans le nez lors de l'application
- Nez qui coule après l'application

Effets indésirables fréquents (pouvant survenir chez 1 personne sur 10) :

- Éternuements
- Sensation d'irritation de la muqueuse nasale

Effets indésirables peu fréquents (pouvant survenir chez 1 personne sur 100) :

- Sensation de brûlure au niveau de la muqueuse nasale
- Sécheresse nasale
- Altération transitoire du goût
- Perte transitoire de l'odorat
- Maux de tête
- Vertiges
- Nausées
- Essoufflement
- Maux de gorge

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Réactions allergiques

Que faire en cas d'effets indésirables ?

Si vous constatez des effets indésirables lors de l'utilisation de MIGPSRAY, cessez immédiatement de l'utiliser. Rincer soigneusement les narines avec une solution saline. Consultez votre médecin si les effets persistent ou s'aggravent. Ceci s'applique également à tout effet indésirable non mentionné dans cette notice.

Vérifier soigneusement la composition du produit pour éviter tout risque d'allergie.

Evènement indésirable

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des traitements. Vous pouvez signaler tout effet indésirable de la manière décrite ci-dessous. Les effets indésirables graves doivent être signalés systématiquement selon les procédures ci-dessous.



Selon l'article R. 5121-152 du CSP, un effet indésirable grave est "un effet indésirable qui est mortel ou qui met en jeu le pronostic vital, ou qui entraîne un handicap ou une incapacité importants ou durables, ou qui provoque ou prolonge une hospitalisation, ou qui se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale".

Procédures de signalement en France

L'évènement peut être signalé en contactant directement le distributeur ou le fabricant du produit ou via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et le réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

1.1.4 Comment conserver MIG SPRAY ?

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

Ne pas utiliser et jeter MIG SPRAY après la date de péremption indiquée sur le flacon et sur la boîte à côté du sigle " " ou du mot "EXP". La date de péremption correspond au dernier jour du mois.

Ne pas réfrigérer ou congeler. Le stockage du récipient à l'envers peut entraîner un dysfonctionnement de la pompe.

Conserver à une température inférieure à 25°C (Celsius) et à l'abri des zones humides.

Durée de conservation après ouverture : jeter le traitement non utilisé 1 mois après la première ouverture du spray nasal ou si le produit est endommagé.

1.1.5 Comment utiliser MIG SPRAY ?

Dosage :

Respectez toujours les instructions de dosage.

MIG SPRAY est destiné à un usage nasal uniquement.

Administrer 2 pulvérisations (1 pulvérisation = une pression longue sur la pompe) par narine pour chaque application. Répéter ces applications 3 fois par jour, à au moins 3 heures d'intervalle.

Durée du traitement :

La durée d'utilisation recommandée de MIG SPRAY est de trois (3) mois. Une interruption de 7 jours est nécessaire avant d'envisager de commencer un nouveau cycle de traitement.

Si vos migraines s'aggravent pendant le traitement, arrêtez d'utiliser le produit et consultez votre médecin.

Mode d'administration :

Par voie nasale. Veuillez lire attentivement les instructions suivantes.

Mode d'emploi :

Préparation de la pulvérisation :

Lors de la première utilisation du spray, la pompe doit être amorcée en la déplaçant vers le haut dans le vide (2 à 3 pulvérisations peuvent être nécessaires).

Application par pulvérisation :

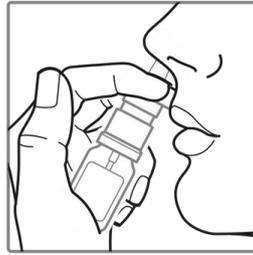
1. Mouchez-vous avec un mouchoir propre avant d'utiliser MIG SPRAY pour vider vos narines.
2. Agiter doucement le flacon pendant 5 secondes.
3. Retirer le capuchon de protection de la buse de pulvérisation.
4. Inclinez votre tête vers le bas en direction de vos orteils. Ne penchez pas la tête en arrière.
5. Tenez le flacon verticalement et insérez délicatement l'embout dans une narine.
6. Fermez l'autre narine avec un doigt et appuyez sur la pompe pour pulvériser 2 fois tout en inspirant légèrement.
7. Répétez les étapes 5 à 7 pour la deuxième narine.
8. Après utilisation, essuyez la buse de pulvérisation avec un mouchoir en papier ou un chiffon propre, puis remettez le capuchon de protection en place.



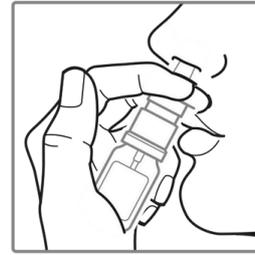
2.



3.



4.



5.



6.

Quelle est la composition ?

L'ingrédient actif est le glycérol filmogène.

Eau, Glycérol (9,10%), association de gomme d'Acacia et de gomme Xanthane, Migcyanidine : Polymères extraits de *Salix alba*, *Curcuma longa*, *Vitis vinifera*, *Mentha piperita* et *Tanacetum parthenium* ; sorbate de potassium, benzoate de sodium, acide citrique.

Comment fonctionne-t-il ?

La migraine est un trouble neurologique complexe caractérisé par des épisodes récurrents de maux de tête intenses, souvent accompagnés de nausées, de sensibilité à la lumière et au bruit. MIGSPRAY est un spray nasal conçu pour prévenir les migraines épisodiques grâce à un double mécanisme d'action simple et efficace.

1. Formation d'une Barrière Protectrice

Lorsque vous utilisez MIGSPRAY, il forme une fine couche protectrice à l'intérieur de votre nez. Cette barrière empêche les substances irritantes présentes dans l'air, comme les polluants, les molécules chimiques et les allergènes, de toucher les nerfs sensibles de la muqueuse nasale. En bloquant ces déclencheurs potentiels, MIGSPRAY réduit le risque d'apparition d'une migraine.

2. Décongestion Osmotique

Le glycérol filmogène présent dans MIGSPRAY attire les fluides des tissus nasaux grâce à son action osmotique. Cela permet de réduire la congestion et l'irritation nasale. MIGSPRAY aide à interrompre la stimulation continue des nerfs sensitifs, contribuant ainsi à prévenir le déclenchement des crises de migraine.

Bénéfices Cliniques

Grâce à ces deux actions complémentaires, MIGSPRAY aide à réduire la fréquence et l'intensité des migraines. En formant une barrière protectrice et en décongestionnant les voies nasales, MIGSPRAY cible directement les mécanismes qui déclenchent les migraines

Peut être éliminé avec les déchets ménagers.

Le récipient vide doit être éliminé conformément aux réglementations locales en matière de recyclage et d'élimination.

Année d'apposition du marquage CE : 2021

Fabricant : VITROBIO SAS, ZAC de Lavaur 63500 ISSOIRE, France

Distributeur : NATURVEDA SAS, ZAC de Lavaur 63500 ISSOIRE, France



Dispositif Médical IIa