

Module 1.3.1.3 – BE – F	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Rhinofébryl, gélules
Approuvé le 1/2/2010	Page 1 de 4

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice, elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Ce médicament peut être obtenu sans prescription. Cependant vous devez utiliser Rhinofébryl, gélules avec soin pour obtenir un bon résultat.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 3 ou 4 jours, consultez un médecin.

Contenu de cette notice :

1. Qu'est-ce que Rhinofébryl, gélules et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rhinofébryl, gélules
3. Comment utiliser Rhinofébryl, gélules
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Rhinofébryl, gélules
6. Informations supplémentaires

Rhinofébryl, gélules

Paracétamol - Maléate de chlorphénamine

Les substances actives sont : paracétamol 240 mg et maléate de chlorphénamine 3,2 mg.

Les excipients sont : acide ascorbique - talc - silice colloïdale - stéarate de magnésium.

Corps: bleu patenté (E131) - érythrosine (E127) - dioxyde de titane (E171) - gélatine.

Coiffe: bleu patenté (E131) - dioxyde de titane (E171) - gélatine.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Melisana sa , Avenue du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles, Belgique.

Fabricant: Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B, Queluz, Barcarena, 2730-055, le Portugal

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché : BE122753

1. QU'EST-CE QUE RHINOFÉBRYL, GELULES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

- C'est un médicament sous forme d'une gélule. Il est en vente en boîtes de 20 ou 30 gélules sous blister.
- C'est un médicament associant un antihistaminique (médicament contre les allergies) et un analgésique-antipyrétique (médicament contre la douleur et la fièvre).
- Ce médicament est utilisé dans le traitement des symptômes de rhumes d'origine allergique, accompagnés de fièvre et/ou de maux de tête.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER RHINOFÉBRYL, GELULES

N'utilisez jamais Rhinofébryl, gélules

- en cas d'hypersensibilité connue à l'un des composants de ce médicament;
- chez les enfants de moins de 5 ans;
- en cas de maladies graves du foie à cause de la présence de paracétamol;
- en cas de glaucome par fermeture de l'angle et certaines maladies de la prostate à cause de la présence de chlorphénamine.

Module 1.3.1.3 – BE – F	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Rhinofébryl, gélules
Approuvé le 1/2/2010	Page 2 de 4

En cas de doute, demandez conseil à votre pharmacien ou à votre médecin traitant.

Faites attention avec Rhinofébryl, gélules

- Ce médicament contient du paracétamol. Les doses prescrites ou recommandés ne peuvent pas être dépassés, ni utilisés pendant une période prolongée. Si les symptômes persistent, consultez votre médecin traitant.
- Chez les personnes atteintes d'une affection rénale grave, ce médicament doit être utilisé avec précaution. On surveillera par principe la fonction rénale de tels patients qui doivent prendre ce médicament pendant une période prolongée.
- Pendant le traitement, la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments calmants est déconseillée. Ceux-ci pourraient entraîner un état de somnolence accru.
- Si vous prenez encore d'autres médicaments, veuillez aussi lire la rubrique "Utilisation de Rhinofébryl, gélules avec d'autres médicaments".

Consultez votre médecin si l'un des avertissements ci-dessus est (ou a été) applicable sur vous.

Utilisation de Rhinofébryl, gélules en association avec des aliments ou des boissons

Ce médicament peut renforcer l'effet de l'alcool.

Grossesse

Par mesure de prudence, il est recommandé de ne pas prendre ce médicament pendant la grossesse. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la période d'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence liés à la présence de chlorphénamine dans ce médicament. La prise de boissons alcoolisées ou de médicaments calmants peut renforcer cet état de somnolence.

Informations importantes concernant certains composants de Rhinofébryl, gélules

Pas d'application.

Utilisation d'autres médicaments

Ce médicament peut renforcer l'effet des calmants. Les effets indésirables dus à la chlorphénamine peuvent être plus prononcés par la prise simultanée d'autres médicaments anticholinergiques. Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

3. COMMENT UTILISER RHINOFÉBRYL, GELULES

Respectez minutieusement ces instructions, sauf avis contraire de votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

- **Adultes:**
La dose habituelle est de 3 à 6 gélules par jour, réparties en 3 prises au cours de la journée (matin, midi, soir).
Chez les adultes, on ne dépassera pas 6 gélules par 24 heures, ni 2 gélules par prise.
- **Enfants:**
Les doses habituelles sont :
de 5 à 10 ans: 1 à 2 gélules par jour (selon l'âge), ne pas dépasser 2 gélules par 24 heures.

Module 1.3.1.3 – BE – F	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Rhinofébryl, gélules
Approuvé le 1/2/2010	Page 3 de 4

de 10 à 15 ans: 2 à 3 gélules par jour (selon l'âge), ne pas dépasser 3 gélules par 24 heures.
Chez l'enfant, on ne donnera qu'une gélule par prise.

Le traitement doit être court (quelques jours).

Si vous doutez des quantités à prendre, demandez conseil à votre pharmacien.

Avaler les gélules avec un grand verre d'eau, de préférence une demi-heure avant le repas.

Si vous oubliez de prendre Rhinofébryl, gélules

Pas d'application.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par Rhinofébryl, gélules est arrêté

Pas d'application.

Si vous avez pris plus de Rhinofébryl, gélules que vous n'auriez dû

Symptômes liés au paracétamol :

La prise de doses élevées peut être toxique pour le foie. Les premiers signes de surdosage sont : des vomissements, des épreintes et des nausées.

Symptômes liés au chlorphénamine :

Chez les enfants, les symptômes dominants sont l'excitation avec agitation, des hallucinations, des tremblements, une rougeur au visage et un regard fixe.

Chez les adultes une somnolence prononcée peut précéder l'excitation et l'agitation.

En cas de surdosage connu ou de crainte d'intoxication, consultez au plus vite un médecin qui décidera des mesures à prendre.

En cas de surdosage, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, le Rhinofébryl, gélules est susceptible d'avoir des effets indésirables.

- Liés au paracétamol:
 - Aux doses recommandées le paracétamol entraînera peu d'effets indésirables.
 - L'usage prolongé de ce médicament peut, dans des cas rares, provoquer certains anomalies sanguines.
- Liés à la chlorphénamine:
 - Comme chaque antihistaminique ce médicament peut entraîner les effets indésirables suivants : somnolence, sécheresse de la bouche, troubles de la vision, constipation, difficultés à uriner, troubles digestifs.
 - Chez les personnes âgées, il peut survenir une confusion de l'esprit ou une excitation.
 - Chez certains enfants, l'excitation peut survenir, dans des cas rares.

Les réactions de hypersensibilité dues au paracétamol sont exceptionnelles et celles dues à la chlorphénamine sont rares (éruption, asthme, difficultés à respirer). Dans ce cas, arrêtez le traitement. Si les symptômes sont graves, consultez un médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Module 1.3.1.3 – BE – F	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Rhinofébryl, gélules
Approuvé le 1/2/2010	Page 4 de 4

5. COMMENT CONSERVER RHINOFÉBRYL, GELULES

Conserver à température ambiante (15 - 25°C) dans l'emballage original.

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

Date de péremption:

Rhino**f**ébryl gélules peut être utilisé jusqu'à la date mentionnée sur l'étiquette après EXP: (mois – année). La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois. Il est recommandé de ne plus utiliser ce médicament après cette date.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

Délivrance : libre

A. Dernière mise à jour de cette notice : décembre 2009.

B. Date de l'approbation de cette notice : 1/2/2010.