

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Rhinathiol Antirhinitis 10 mg/4 mg comprimés Rhinathiol Antirhinitis 10 mg + 4 mg/10 ml sirop (Chlorhydrate de phényléphrine – Chlorphénamine)

Veillez 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 l'un des effets indésirables, 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.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE RHINATHIOL ANTIRHINITIS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Rhinathiol Antirhinitis comprimés et sirop sont des médicaments à base des substances actives « chlorhydrate de phényléphrine » (un vasoconstricteur ayant des propriétés décongestionnantes) et « chlorphénamine » (un antihistaminique).

Rhinathiol Antirhinitis est indiqué dans le traitement des symptômes tels que les éternuements, l'écoulement nasal, les démangeaisons dans le nez ou les yeux, l'obstruction nasale, survenant en cas de :

- Rhinite allergique (rhume des foins)
- Rhinite vasomotrice (rhume où la muqueuse du nez réagit de manière hypersensible à certains facteurs non allergiques)
- Sinusite (inflammation des sinus)

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE RHINATHIOL ANTIRHINITIS ?

Ne prenez jamais Rhinathiol Antirhinitis

- Si vous ou votre enfant êtes allergique au chlorhydrate de phényléphrine, à la chlorphénamine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous ou votre enfant utilisez des inhibiteurs de la monoamine oxydase (médicaments contre la dépression), ni dans les 2 semaines suivant l'arrêt d'un traitement par ces médicaments. Voir également rubrique « Autres médicaments et Rhinathiol Antirhinitis ».

- Si vous ou votre enfant souffrez d'une maladie cardiovasculaire grave (maladie au niveau du cœur et des vaisseaux sanguins).
- Si vous ou votre enfant souffrez d'un glaucome à angle fermé (une affection rare de l'œil).
- Si vous souffrez d'une hypertrophie de la prostate (augmentation du volume de la prostate).
- Chez les enfants de moins de 12 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Rhinathiol Antirhinitis.

- Si vous ou votre enfant souffrez d'une maladie cardiovasculaire (maladie au niveau du cœur et des vaisseaux sanguins).
- Si vous ou votre enfant souffrez d'une augmentation de l'activité de la thyroïde (hyperthyroïdie).
- Si vous ou votre enfant avez un diabète.
- En cas de prise simultanée de :
 - certains médicaments anesthésiants (anesthésiques)
 - autres sympathicomimétiques (groupe de médicaments dont fait partie l'une des substances actives de Rhinathiol Antirhinitis, à savoir le chlorhydrate de phényléphrine).
 - autres médicaments ayant un effet calmant tels que des médicaments contre les maladies mentales (neuroleptiques), des médicaments contre l'anxiété (anxiolytiques) et des médicaments pour dormir.

En cas de doute, contactez toujours d'abord votre médecin. Voir également rubrique « Autres médicaments et Rhinathiol Antirhinitis ».

- Si vous ou votre enfant souffrez d'asthme.
- Si vous ou votre enfant présentez un risque plus élevé d'athérosclérose cérébrale (épaississement de la paroi des artères fournissant le sang au cerveau).
- En cas de certaines maladies urologiques (maladies au niveau des reins et des voies urinaires).
- En cas d'altération de la fonction du foie.
- En cas d'obstruction ou d'ulcère dans l'estomac ou le duodénum.

Autres médicaments et Rhinathiol Antirhinitis

- L'effet sédatif (calmant) de Rhinathiol Antirhinitis est renforcé par l'administration simultanée de médicaments pour dormir, de médicaments contre l'anxiété et de médicaments contre les maladies mentales.
- Certains médicaments contre la dépression (inhibiteurs de la monoamine oxydase et antidépresseurs tricycliques) renforcent l'effet hypertenseur (effet d'augmentation de la tension artérielle) de Rhinathiol Antirhinitis. Si vous êtes traité(e) par des inhibiteurs de la monoamine oxydase ou si vous étiez encore traité(e) par des inhibiteurs de la monoamine oxydase il y a moins de deux semaines, ne prenez pas Rhinathiol Antirhinitis. Voir également rubrique « Ne prenez jamais Rhinathiol Antirhinitis ».

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

Rhinathiol Antirhinitis avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'effet sédatif (calmant) de Rhinathiol Antirhinitis est renforcé par l'utilisation d'alcool.

Grossesse et allaitement

Évitez de prendre Rhinathiol Antirhinitis pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous souhaitez conduire des véhicules ou utiliser des machines, tenez compte du fait que ce médicament peut causer une somnolence.

Rhinathiol Antirhinitis 10 mg/ 4 mg comprimés contiennent du lactose (sucre du lait) et du glucose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Rhinathiol Antirhinitis 10 mg + 4 mg/10 ml sirop contient des parabènes, du maltitol et de l'éthanol

- **Des parabènes (conservateurs)** peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- **Une solution de maltitol.** Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- **De l'éthanol (alcool).** Ce médicament contient 500 mg d'éthanol par 100 ml de sirop, soit 50 mg par cuillère à dessert (10 ml). Dangereux en cas d'utilisation chez les sujets alcooliques. A prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

3. COMMENT PRENDRE RHINATHIOL ANTIRHINITIS ?

Veillez à toujours prendre 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.

Rhinathiol Antirhinitis comprimés et sirop sont destinés **aux adultes et aux enfants de plus de 12 ans.**

La dose recommandée est de :

Rhinathiol Antirhinitis 10 mg/ 4 mg comprimés

Prenez les comprimés avec un peu d'eau, de préférence pendant le repas.

Adultes et enfants à partir de 12 ans :

- 1 à 2 comprimés par prise, 1 à 3 fois par jour. Attendez au moins 4 heures entre deux prises.
- Ne prenez jamais plus de 2 comprimés en une fois.
- Ne dépassez pas la dose de 6 comprimés par 24 heures.

Rhinathiol Antirhinitis 10 mg + 4 mg/10 ml sirop

Prenez le sirop de préférence pendant ou après le repas.

Adultes et enfants à partir de 12 ans :

- 1 à 2 cuillères à dessert (10 à 20 ml), 1 à 3 fois par jour. Attendez au moins 4 heures entre deux prises.
- Ne prenez jamais plus de 2 cuillères à dessert (20 ml) en une fois.
- Ne dépassez pas la dose de 6 cuillères à dessert par 24 heures.

Durée du traitement :

Arrêtez le traitement dès la disparition des symptômes.

Si vous avez pris plus de Rhinathiol Antirhinitis que vous n'auriez dû

Si vous ou votre enfant avez pris trop de RHINATHIOL ANTIRHINITIS, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous ou votre enfant avez pris trop de Rhinathiol Antirhinitis, cela peut provoquer les effets indésirables suivants :

- Vu la présence de la substance active chlorhydrate de phényléphrine dans ce médicament : tension artérielle élevée, palpitations cardiaques et irritation.
- Vu la présence de la substance active chlorphénamine : principalement chez les enfants, les symptômes sont une nervosité, une agitation, parfois des hallucinations, des troubles de l'équilibre et éventuellement des convulsions. Une dilatation des pupilles, une bouche sèche, une rougeur du visage, une élévation de la température corporelle ainsi que des troubles au niveau de l'estomac et des intestins peuvent également survenir. Chez les adultes, les symptômes sont principalement une somnolence et éventuellement un coma.

Il n'existe aucun antidote spécifique. Le traitement s'effectue en milieu hospitalier et est essentiellement dirigé sur les symptômes.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- Troubles des voies urinaires (ci-inclus rétention urinaire (l'incapacité à uriner)).
- Palpitations cardiaques, augmentation de la tension artérielle, accélération du rythme cardiaque (tachycardie), ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie).
- Problèmes au niveau de la vision.
- Maux de tête, nervosité, insomnie, irritabilité, confusion, anxiété, états psychotiques.
- Effet calmant pouvant se renforcer en cas de prise simultanée d'alcool : somnolence et sensation d'ébriété.
- Confusion mentale ou excitation chez les patients âgés.
- Nausées, vomissements, constipation, diarrhée, bouche sèche.

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 :

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou – Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
– E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél. : (+33) 383 656085/87 **OU** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél. : (+352) 24785592 – Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. COMMENT CONSERVER RHINATHIOL ANTIRHINTIS ?

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

Conserver Rhinathiol Antirhinitis dans l'emballage d'origine, à température ambiante (15 – 25° C).

N'utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** indiquée sur la plaquette thermoformée ou le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Rhinathiol Antirhinitis 10 mg/ 4 mg comprimés

- Les substances actives sont : chlorhydrate de phényléphrine 10 mg et chlorphénamine 4 mg par comprimé.
- Les autres composants sont : glucose anhydre – Lactose – Stéarate de magnésium – Amidon de maïs – Silice colloïdale. Voir aussi rubrique 2.

Ce que contient Rhinathiol Antirhinitis 10 mg + 4 mg/10 ml sirop

- Les substances actives sont : chlorhydrate de phényléphrine 10 mg et chlorphénamine 4 mg par 10 ml de sirop.
- Les autres composants sont : Solution de maltitol – Parahydroxybenzoate de méthyle – Parahydroxybenzoate de propyle – Ethanol – EDTA disodique – Acide citrique monohydraté – Arôme vermouthe – Arôme orange – Eau purifiée. Voir aussi rubrique 2.

Aspect de Rhinathiol Antirhinitis 10 mg/ 4 mg comprimés et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pour administration par voie orale.

Les comprimés de Rhinathiol Antirhinitis sont emballés dans des plaquettes thermoformées. Chaque boîte contient 20 ou 40 comprimés.

Aspect de Rhinathiol Antirhinitis 10 mg + 4 mg/10 ml sirop et contenu de l'emballage extérieur

Sirop pour administration par voie orale.

Le sirop de Rhinathiol Antirhinitis est emballé dans un flacon en verre de 125 ml ou de 200 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabricant

SANICO NV
Industriezone 4
B - 2300 Turnhout

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché :

Rhinathiol Antirhinitis 10 mg/ 4 mg comprimés : BE038963
Rhinathiol Antirhinitis 10 mg + 4 mg/10 ml sirop : BE038945

Mode de délivrance : médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2021