

Module 1.3.1.3 – BE – DE	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	<b>Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg Hartkapseln</b>
Variation type IA C.I.Z: Addition info LU	Pagina 1 van 9

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg Hartkapseln**

Paracetamol und Chlorphenaminmaleat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach einige Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg Hartkapseln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg Hartkapseln beachten?
3. Wie ist Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg Hartkapseln anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg Hartkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg Hartkapseln und wofür wird es angewendet?**

- Es ist ein Arzneimittel mit der Kombination eines Antihistaminikums (Allergiemittel) und eines Analgetikums-Antipyretikums (Schmerz- und Fiebermittel).
- Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Entzündungszeichen der Nasenschleimhaut (Rhinitis) allergischen Ursprungs (verstopfte Nase, Niesen und laufende Nase), die von Fieber und/oder Kopfschmerzen begleitet werden, angewendet.

Wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg Hartkapseln beachten?**

##### **Rhinofebryl darf nicht angewendet werden**

- Wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder Chlorphenaminmaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei Kindern unter 6 Jahren.
- Im Falle einer ernsten Lebererkrankung, weil das Mittel Paracetamol enthält.
- Im Falle eines Winkelblockglaukoms (Augenkrankheit), weil das Mittel Chlorphenamin enthält.
- Im Falle von Resturin in der Blase wegen Blasenentleerungsstörungen (Urinretention) (beispielsweise bei einer Harnwegserkrankung oder bei bestimmten Prostataerkrankungen) aufgrund des Vorhandenseins von Chlorphenamin.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rhinofebryl anwenden.

Module 1.3.1.3 – BE – DE	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	<b>RhinoFebryl 240 mg/3,2 mg Hartkapseln</b>
Variation type IA C.I.Z: Addition info LU	Pagina 2 van 9

Aufgrund des Vorhandenseins des Wirkstoffs Paracetamol:

- Während der Behandlung mit Paracetamol sollte kein Alkohol konsumiert werden.
- Vorsicht ist geboten bei der Anwendung dieses Arzneimittels, wenn Sie:
  - an einer Leberfunktionsstörung (z. B. dem Gilbert-Syndrom, einer erblich bedingten Leberstörung), akuter Hepatitis oder Nierenfunktionsstörung leiden;
  - regelmäßig größere Mengen Alkohol konsumieren;
  - weniger als 50 kg wiegen;
  - gleichzeitig Medikamente einnehmen, die die Leberfunktion beeinflussen;
  - an Austrocknung oder dauerhafter Unterernährung leiden.

Hierbei handelt es sich um Risikofaktoren, die die Toxizitätsschwelle für die Leber möglicherweise senken: Die Dosierung muss in diesen Fällen angepasst werden. Wenden Sie sich hierzu an Ihren Arzt.
- Vorsicht ist geboten, wenn Sie an dem seltenen, erblich bedingten Stoffwechseldefekt Glucose-6-phosphat-Dehydrogenasemangel und einer hämolytischen Anämie (Erkrankung der roten Blutkörperchen) leiden. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie hohes Fieber haben oder Anzeichen einer sekundären Infektion aufweisen oder die Beschwerden anhalten.
- Von einer langfristigen oder häufigen Einnahme ist abzuraten. Die langfristige Einnahme, außer unter medizinischer Aufsicht, kann schädlich sein. Die Höchstdosis darf auf keinen Fall überschritten werden. Um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden, dürfen keine anderen Paracetamol-haltigen Produkte gleichzeitig eingenommen werden.

Wenn Sie auf ein Mal eine Dosis einnehmen, die mehreren Tagesdosen entspricht (die Tagesdosis beträgt 4 g Paracetamol bei einem Erwachsenen), kann die Leber schwer geschädigt werden; Bewusstlosigkeit tritt dabei nicht immer auf. Es ist sofort medizinische Hilfe zu rufen, da das Risiko eines bleibenden Leberschadens besteht.

Bei einer langfristigen Einnahme muss die Nierenfunktion kontrolliert werden.

Aufgrund des Vorhandenseins des Wirkstoffs Chlorphenamin:

- Vorsicht ist geboten bei der Anwendung dieses Arzneimittels, wenn Sie:
  - einen erhöhten Augendruck haben;
  - an einem schweren Bluthochdruck (Hypertension) oder Herz- und Gefäßerkrankungen leiden;
  - an einer Entzündung der Luftwege mit Husten und Abhusten von Schleim (Bronchitis), an einer Bronchiektasie (Erkrankung, bei der Teile der Lunge konstant ausgeweitet und entzündet sind) oder Asthma leiden;
  - an einer Nierenfunktionsstörung leiden;
  - an einer Obstruktion des Magenausgangs oder des Zwölffingerdarms (Pylorus-Duodenum-Obstruktion), einer Magenentleerungsstörung aufgrund von Magengeschwüren oder einer Verengung des Magenausgangs (peptischer Ulkus mit Stenose) leiden;
  - an Epilepsie leiden.
- Chlorphenamin kann bei manchen Personen Müdigkeit, Schwindel, verschwommenes Sehen und Störungen der vom Gehirn gesteuerten Bewegungen verursachen, was die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen ernsthaft beeinträchtigen kann.
- Die Wirkung von Alkohol kann verstärkt werden. Daher ist von einem gleichzeitigen Konsum abzuraten.
- Nicht zusammen mit anderen Antihistaminika-haltigen Produkten einnehmen.

Module 1.3.1.3 – BE – DE	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	<b>Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg Hartkapseln</b>
Variation type IA C.I.Z: Addition info LU	Pagina 3 van 9

### **Kinder**

Bei Kindern unter 6 Jahren ist von der Anwendung von Rhinofebryl abzuraten.

Aufgrund des Vorhandenseins des Wirkstoffs Paracetamol:

- Kinder und Jugendliche, die mit 15 mg/kg pro Einnahme und 60 mg/kg Paracetamol am Tag behandelt werden, dürfen nicht gleichzeitig ein anderes Fieber senkendes Arzneimittel einnehmen, außer im Falle einer Wirkungslosigkeit. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Aufgrund des Vorhandenseins des Wirkstoffs Chlorphenamin:

- Bei Kindern besteht ein erhöhtes Risiko auf Erregungszustände, die sich z. B. durch übermäßige Energie, Unruhe oder Nervosität bemerkbar machen (anticholinergische Wirkung und paradoxe Erregungszustände).

### **Ältere Menschen**

Bei älteren Menschen besteht ein erhöhtes Risiko auf Erregungszustände, die sich z. B. durch übermäßige Energie, Unruhe oder Nervosität bemerkbar machen (anticholinergische Wirkung und paradoxe Erregungszustände). Nehmen Sie deswegen dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie:

- an plötzlich auftretender Verwirrtheit leiden oder ein erhöhtes Risiko darauf besteht;
- an Demenz oder nachlassendem Denkvermögen leiden, was dem zentralen Nervensystem zuzuschreiben ist.

Im höheren Alter kann die Ausscheidung von Abfallstoffen über die Nieren (Clearance) abnehmen. Bei einem verringerten Harnfluss und dem Zurückbleiben von Urin in der Blase, weil eine Blasententleerungsstörung besteht (Urinretention), können diese Abfallstoffe im Körper zurückbleiben. Männer mit Beschwerden an den unteren Harnwegen oder mit einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (Prostatahyperplasie) dürfen dieses Arzneimittel deswegen nicht einnehmen.

Man muss darüber hinaus auch beachten, dass eine verringerte Nierenfunktion und/oder Leberfunktion bei älteren Menschen häufiger auftreten.

### **Anwendung von Rhinofebryl zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wechselwirkungen mit Paracetamol:

- Colestyramin, unter anderem als Cholesterinsenker verwendet: Colestyramin kann die Aufnahme von Paracetamol hemmen. Wenn Sie gleichzeitig Paracetamol und Colestyramin verwenden, nehmen Sie dann Paracetamol mindestens 1 Stunde vor oder 4 Stunden nach der Einnahme von Colestyramin ein.
- Enzyminduktoren (Stoffe, die die Aktivität von Enzymen in der Leber steigern können) und Alkohol: Das Risiko einer toxischen Leberschädigung ist möglicherweise erhöht bei der Verwendung von Enzyminduktoren wie Barbituraten (Beruhigungsmittel), Carbamazepin (Mittel gegen Epilepsie, Diabetes, Nervenschmerzen, Manie und bei Alkoholentzug), Phenytoin (Mittel gegen Epilepsie), Primidon (Mittel gegen Epilepsie), Isoniazid (Mittel gegen Tuberkulose), Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose) und Alkohol. Wenn Sie gleichzeitig Rhinofebryl und eines dieser Medikamente einnehmen, dürfen Sie die Tageshöchstdosis von 4 g Paracetamol pro Tag auf keinen Fall überschreiten.
- Probenecid (Mittel gegen Gicht und erhöhten Harnsäurespiegel): Fragen Sie Ihren Arzt bei gleichzeitiger Behandlung mit Probenecid. Ihr Arzt wird erwägen, ob eine Verringerung der Paracetamol-Dosis angezeigt ist.
- Zidovudin (HIV-Proteasehemmer): Wenn Sie mit Zidovudin behandelt werden, sollten Sie von einer regelmäßigen Einnahme von Paracetamol absehen.

Module 1.3.1.3 – BE – DE	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	<b>Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg Hartkapseln</b>
Variation type IA C.I.Z: Addition info LU	Pagina 4 van 9

- Vitamin-K-Antagonisten (Blutverdünner): Die gerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden, vor allem, wenn Sie regelmäßig eine hohe Dosis Paracetamol einnehmen.
- Lamotrigin (Mittel gegen Epilepsie): Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit Lamotrigin behandelt werden. Die gleichzeitige Einnahme mit Paracetamol kann den therapeutischen Effekt von Lamotrigin verringern.
- Metoclopramid und Domperidon (Magenmittel): Beschleunigte Aufnahme von Paracetamol im Dünndarm als Folge einer beschleunigten Magenentleerung.
- Flucloxacillin (Antibiotikum): Wegen des schwerwiegende Risikos von Blut- und Flüssigkeitanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen. Diese können insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), Mangelernährung, chronischem Alkoholismus und bei Anwendung der maximalen Tagesdosen von Paracetamol auftreten.
- Wechselwirkung mit diagnostischen Tests: Die Verabreichung von Paracetamol kann sich auf bestimmte diagnostische Bluttests (Harnsäuregehalt oder Blutglukosespiegel) auswirken.

Wechselwirkungen mit Chlorphenamin:

- Dieses Arzneimittel kann die Wirkung von Schlafmitteln, Betäubungsmitteln, Beruhigungsmitteln oder Alkohol verstärken.
- Wenn Sie gleichzeitig andere Anticholinergika (Arzneimittel zur Erweiterung der Luftwege und Verringerung der Schleimproduktion) einnehmen, wie:
  - Mittel gegen allergische Reaktionen (Antihistaminika)
  - bestimmte Antidepressiva (Imipramin)
  - Mittel gegen Psychose
  - bestimmte Mittel, die u. a. bei Allergien oder Psychosen (Phenotiazine) verwendet werden
  - Mittel gegen Parkinson
  - Mittel zur Entspannung der Muskulatur (Anticholinergika)
  - bestimmte Mittel gegen Krämpfe (Spasmolytika vom Atropin-Typ)
  - bestimmte Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Disopyramid)
können die unerwünschten Nebenwirkungen, die auf das Vorhandensein von Chlorphenamin zurückzuführen sind, stärker ausgeprägt sein.

### **Anwendung von Rhinofebryl zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Dieses Arzneimittel kann die Wirkung von Alkohol verstärken. Alkohol sollte während der Behandlung mit Rhinofebryl nicht konsumiert werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Rhinofebryl wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, da über die Anwendung bei Schwangeren nicht genügend Daten vorliegen.

Es liegen keine ausreichenden Informationen vor über die Ausscheidung dieses Arzneimittels über die Muttermilch, doch ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Die Einnahme von Rhinofebryl während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Es liegen keine Daten über den Einfluss dieses Arzneimittels auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Module 1.3.1.3 – BE – DE	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	<b>Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg Hartkapseln</b>
Variation type IA C.I.Z: Addition info LU	Pagina 5 van 9

Rhinofebryl hat mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Personen, die Fahrzeuge steuern oder Maschinen gebrauchen, sollten besonders auf das Risiko von Schläfrigkeit, die mit dem in diesem Mittel vorhandenen Chlorphenamin zusammenhängt, hingewiesen werden.

Die Einnahme alkoholhaltiger Getränke oder Beruhigungsmittel kann diesen Schläfrigkeitszustand verstärken.

### **3. Wie ist Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg Hartkapseln anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre (Körpergewicht > 50 kg)*

Die gebräuchliche Dosis liegt bei 3 bis 6 Hartkapseln pro Tag und sollte auf 3 Einnahmen verteilt werden: morgens, mittags und abends. Es sollte mindestens 4 Stunden zwischen zwei Einnahmen gewartet werden. Beim Erwachsenen sollte die Einnahme von 6 Hartkapseln pro 24 Stunden oder von 2 Kapseln pro Einnahme nicht überschritten werden.

Bei Erwachsenen, die weniger als 50 kg wiegen, beträgt die Tageshöchstdosis Paracetamol 60 mg/kg/Tag.

Die Behandlung soll von kurzer Dauer sein (einige Tage) und auf die Zeit beschränkt bleiben, in der die Beschwerden bestehen.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn die Schmerzen oder das Fieber länger als 3 Tage anhalten.

Die Kapseln mit einem großen Glas Wasser, vorzugsweise eine halbe Stunde vor den Mahlzeiten einnehmen.

#### Besondere Bevölkerungsgruppen

*Eingeschränkte Leberfunktion und chronischer Alkoholkonsum*

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben. Er wird beurteilen, ob die Dosis gesenkt oder das Dosierungsintervall verlängert werden muss.

*Eingeschränkte Nierenfunktion.*

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine mäßige bis schwere Nierenfunktionsstörung vorliegt. Er wird beurteilen, ob die Dosis angepasst werden muss.

#### *Ältere Menschen*

Bei älteren Menschen besteht ein erhöhtes Risiko auf Erregungszustände, die sich z. B. durch übermäßige Energie, Unruhe oder Nervosität bemerkbar machen (neurologische anticholinergische Wirkung und paradoxe Erregungszustände). Nehmen Sie deswegen dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie leiden an:

- plötzlich auftretender Verwirrtheit oder wenn ein erhöhtes Risiko darauf besteht.
- Demenz oder nachlassender Denkfähigkeit, was auf eine Störung des zentralen Nervensystem zurückzuführen ist.
- Beschwerden an den unteren Harnwegen oder einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (Prostatahyperplasie) bei Männern.

Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine eingeschränkte Nieren- und/oder Leberfunktion haben. Dies tritt bei älteren Menschen häufiger auf.

#### **Anwendung bei Kindern**

- *von 6 bis 10 Jahren (Körpergewicht 18 – 32 kg):*

1 bis 2 Kapseln täglich (je nach Alter). Die Einnahme von 2 Kapseln innerhalb von 24 Stunden ist nicht zu überschreiten.

Module 1.3.1.3 – BE – DE	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	<b>Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg Hartkapseln</b>
Variation type IA C.I.Z: Addition info LU	Pagina 6 van 9

- von 10 bis 15 Jahren (Körpergewicht 32 – 50 kg):  
2 bis 3 Kapseln täglich (je nach Alter). Die Einnahme von 3 Kapseln innerhalb von 24 Stunden ist nicht zu überschreiten.

Kindern sollte nur eine Kapsel pro Einnahme verabreicht werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Rhinofebryl angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Rhinofebryl haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (**070/245.245**).

Auf Paracetamol zurückzuführende Symptome:

Übelkeit, Erbrechen, Anorexie (Appetitlosigkeit), Blässe, Bauchschmerzen. Diese Symptome treten üblicherweise innerhalb der ersten 24 Stunden auf. Eine starke Überdosierung kann zu schweren Leberschäden führen. Die Symptome einer Leberschädigung treten oft erst 24 bis 48 Stunden nach der Einnahme auf. Eine Überdosierung kann schwerwiegende Folgen haben. Wenden Sie sich im Falle einer Überdosierung unverzüglich an Ihren Arzt, auch wenn Sie noch keine Symptome bemerken.

Auf Chlorphenamin zurückzuführende Symptome:

- Eine Überdosierung bei Kindern kann schwerwiegende Folgen haben. Wenden Sie sich im Falle einer Überdosierung unverzüglich an Ihren Arzt, auch wenn noch keine Symptome vorliegen. Bei Kindern sind erste Anzeichen Exzitation (Erregungszustände) mit Unruhe, Halluzinationen, Zittern, Koordinationsstörungen, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen, erweiterte Pupillen, Gesichtsröte, starrer Blick und Fieber. In einer späteren Phase kann es zum Koma kommen mit Herz- und Atemstillstand. Innerhalb von 2 bis 98 Stunden kann der Tod eintreten.
- Bei Erwachsenen können eine Depression und ein Koma einem Erregungszustand und Gliederzucker vorangehen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Rhinofebryl vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Rhinofebryl abbrechen**

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie unter schweren allergischen Reaktionen leiden, brechen Sie die Behandlung ab und fragen Ihren Arzt um Rat.

Wenden Sie sich im Falle einer Überdosierung unverzüglich an Ihren Arzt, auch wenn Sie noch keine Symptome aufweisen (siehe Kapitel “Wenn Sie eine größere Menge von Rhinofebryl angewendet haben, als Sie sollten“).

Nebenwirkungen aufgrund des Vorliegens des Wirkstoffes Paracetamol:

*Selten (kann bei 1 von 1000 Personen auftreten):*

- Allergische Reaktionen
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung
- Leberfunktionsstörung, Leberversagen, Lebernekrose, Gelbsucht

Module 1.3.1.3 – BE – DE	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	<b>Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg Hartkapseln</b>
Variation type IA C.I.Z: Addition info LU	Pagina 7 van 9

- Juckreiz, Rash (Hautausschlag), Schwitzen, Angioödem (Anschwellung der Haut oder Schleimhäute), Nesselsucht
- Schwindel, Unwohlsein
- Überdosierung und Intoxikation (siehe Kapitel “Wenn Sie eine größere Menge von Rhinofebryl angewendet haben, als Sie sollten“)

*Sehr selten (kann bei 1 von 10.000 Personen auftreten):*

- Thrombozytopenie (Mangel an Blutplättchen), Leukopenie (Mangel an weißen Blutkörperchen), Panzytopenie (Abnahme der Blutzellzahl), Neutropenie (Mangel an neutrophilen Granulozyten), hämolytische Anämie (Blutarmut, bei der die roten Blutkörperchen Ihre normale Lebensdauer nicht erreichen), Agranulozytose (verminderte Granulozytenzahl)
- Allergische Reaktionen, die einen Abbruch der Behandlung erforderlich machen
- Toxische Leberschädigung
- Schwere Hautirritationen
- Sterile Pyurie (trüber Urin)

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Anämie (Blutarmut)
- Anaphylaktischer Schock (allergische Reaktion auf das Arzneimittel)
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Nierenschädigung nach langfristiger Einnahme von hohen Dosen

Nebenwirkungen, die auf den Wirkstoff Chlorphenamin zurückzuführen sind:

*Häufig (kann bei 1 von 10 Personen auftreten):*

- Benommenheit, Müdigkeit, Konzentrationsstörungen, Koordinationsstörungen, Schwindel

*Gelegentlich (kann bei 1 von 100 Personen auftreten):*

- Akkommodationsstörungen (Schwierigkeiten beim Scharfstellen der Augen), verschwommenes Sehen
- Mundtrockenheit, Verstopfung (Obstipation)
- Müdigkeit

*Selten (kann bei 1 von 1000 Personen auftreten):*

- Allergische Reaktionen (Hautausschlag, Nesselsucht, anaphylaktische Reaktionen)
- Verwirrtheit oder Erregungszustände bei älteren Menschen
- Augentrockenheit

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Hämolytische Anämie (Blutarmut durch verstärkten Abbau der roten Blutkörperchen), Blutdyskrasie (Blutstörung)
- Appetitlosigkeit
- Verwirrtheit, Erregungszustände, Reizbarkeit, Alpträume, Depression
- Herzstolpern, schneller Herzschlag
- Verdauungsprobleme (u. a. Erbrechen, Übelkeit, Völlegefühl)
- Harnverhalt (Wasserlassen nicht möglich)
- Zäherer Schleim

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz

Module 1.3.1.3 – BE – DE	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	<b>Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg Hartkapseln</b>
Variation type IA C.I.Z: Addition info LU	Pagina 8 van 9

Postfach 97  
 B-1000 BRUSSEL Madou  
 Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
 E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Rhinofebryl aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern in der Originalverpackung.

Sie dürfen Rhinofebryl nach dem auf der Verpackung nach „EXP.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Rhinofebryl enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Paracetamol 240 mg und Chlorphenaminmaleat 3,2 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind Magnesiumstearat, Talk, kolloidales Siliziumdioxid.  
 Bestandteile der Hartkapsel:  
 Leib: Patentblau V (E131), Erythrosin (E127), Titandioxid (E171), Gelatine.  
 Kappe: Patentblau V (E131), Titandioxid (E171), Gelatine.

#### **Wie Rhinofebryl aussieht und Inhalt der Packung**

Es ist ein Arzneimittel in Form einer harten Kapsel.

Es ist in PVC-PVDC/Aluminium Blisterverpackungen mit 20 oder 30 Kapseln erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Melisana N.V.  
 Kareelovenlaan 1  
 B-1140 Brüssel

##### Hersteller

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.  
 Estrada Consiglieri Pedroso, 66,69-B – Queluz de Baixo  
 2730-055 Barcarena  
 Portugal

#### **Zulassungsnummer**



Module 1.3.1.3 – BE – DE	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	<b>RhinoFebryl 240 mg/3,2 mg Hartkapseln</b>
Variation type IA C.I.Z: Addition info LU	Pagina 9 van 9

BE: BE122753  
LU: 2000086037

**Art der Abgabe**  
Apothekenpflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2023.**