Notice : information de l'utilisateur

Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg gélules

Paracétamol et maléate de chlorphénamine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser 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 après quelques jours.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg gélules et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg gélules ?
3. Comment utiliser Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg gélules ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg gélules ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg gélules et dans quel cas est-il utilisé ?

- 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 d'inflammation de la muqueuse nasale (rhinite) d'origine allergique (nez bouché, éternuements, nez qui coule), accompagnés de fièvre et/ou de maux de tête.

  Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après quelques jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg gélules ?

N'utilisez jamais Rhinofebryl
- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Chez les enfants de moins de 6 ans.
- En cas de maladies graves du foie à cause de la présence de paracétamol.
- En cas de glaucome (maladie de l'œil) par fermeture de l'angle à cause de la présence de chlorphénamine.
- En cas de rétention d'urine dans la vessie liée à un problème de vidange de la vessie (rétention urinaire) (par exemple dans les affections des voies urinaires ou dans certaines maladies de la prostate), en raison de la présence de chlorphénamine.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Rhinofebryl.

Liés à la présence du paracétamol :

- Ne pas consommer d'alcool pendant le traitement par le paracétamol.

- Ce médicament doit être utilisé avec prudence si :
  - vous souffrez d'insuffisance hépatique (notamment syndrome de Gilbert, une maladie hépatique héréditaire), d'hépatite aiguë ou d'insuffisance hépatique ;
  - vous consommez régulièrement des quantités importantes d'alcool ;
  - vous pesez moins de 50 kg ;
  - vous prenez simultanément des médicaments qui ont un effet sur le foie ;
  - vous souffrez de déshydratation ou de dénutrition prolongée.

  Il s'agit là de facteurs de risque susceptibles d'abaisser le seuil de toxicité hépatique : dans ces cas, la posologie doit être adaptée. Consultez votre médecin à cet égard.

- En cas de déficit en glucose-6-phosphate-déshydrogénase (G6PD) (qui peut entraîner une anémie hémolytique (affection des globules rouges)). Dans ce cas, consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

- En cas de fièvre élevée ou en cas de signes d'une infection secondaire ou de persistance des symptômes, il faut consulter un médecin.

- L'utilisation prolongée ou fréquente est déconseillée. L'utilisation prolongée peut être nocive, sauf si elle s'effectue sous contrôle médical. La dose maximale ne doit en aucun cas être dépassée. Pour prévenir tout risque de surdosage, ne pas prendre simultanément d'autres produits contenant du paracétamol. Lorsque vous prenez en une fois une dose équivalente à plusieurs doses quotidiennes (la dose quotidienne est de 4 g de paracétamol pour une personne adulte), il peut en résulter des lésions graves au foie, qui ne s'accompagnent pas toujours d'une perte de connaissance. Vous devez solliciter une aide médicale d'urgence en raison du risque de lésions hépatiques irréversibles.
  En cas d'administration prolongée, la fonction rénale doit être contrôlée.

- Si vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou si vous êtes atteint de malnutrition, d'alcoolisme chronique ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été signalée chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure: de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

Liés à la présence de chlorphénamine :

- Ce médicament doit être utilisé avec prudence si :
  - vous présentez une hypertension oculaire ;
  - vous présentez une tension artérielle élevée (hypertension) ou une maladie cardiovasculaire ;
  - vous présentez une inflammation des voies respiratoires associée à une toux et à une production de mucus (bronchite), une bronchectasie (maladie caractérisée par une dilatation et une irritation constantes de certaines parties du poumon) ou de l'asthme ;
  - vous souffrez d'insuffisance rénale ;

- vous souffrez d'une obstruction du pylore (orifice de l'estomac) ou du duodénum ou si vous avez un trouble de la vidange de l'estomac dû à un ulcère de l'estomac ou à un rétrécissement du pylore (ulcère gastro-duodénal avec sténose) ;
- vous souffrez d'épilepsie.

- Chez certains patients, la chlorphénamine peut provoquer une somnolence, des étourdissements, une vue trouble et des troubles des mouvements d'origine cérébrale, ce qui peut altérer considérablement l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.
- Les effets de l'alcool peuvent être renforcés ; dès lors, la consommation d'alcool doit être évitée pendant le traitement.
- Ne pas utiliser avec d'autres produits contenant des antihistaminiques.

Enfants
L'utilisation de Rhinofebryl n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 6 ans.

Liés à la présence du paracétamol :
- Les enfants et les adolescents traités par 15 mg/kg par prise et par 60 mg/kg de paracétamol par jour ne doivent pas utiliser simultanément un autre médicament contre la fièvre, sauf en cas de manque d'efficacité. Consultez votre médecin à cet égard.

Liés à la présence de chlorphénamine :
- Les enfants ont plus de risque de développer une (sur)excitation, caractérisée par exemple par une énergie accrue, une agitation ou une nervosité (effets anticholinergiques neurologiques et excitation paradoxale).

Personnes âgées
Les personnes âgées ont plus de risque de développer une (sur)excitation, caractérisée par exemple par une énergie accrue, une agitation ou une nervosité (effets anticholinergiques neurologiques et excitation paradoxale). Par conséquent, n'utilisez pas ce médicament si :
- vous souffrez d'une confusion d'apparition brutale ou si vous avez un risque accru de développer une confusion ;
- vous souffrez de démence ou d'une altération des facultés cognitives liée au système nerveux central (troubles de la pensée, de la mémoire).

En cas d'âge plus avancé, l'élimination des déchets de l'organisme via les reins (clairance) peut être réduite. En cas de diminution de la production de l'urine et de rétention d'urine dans la vessie liée à un problème de vidange de la vessie (rétention urinaire), ces déchets peuvent rester présents dans le corps. Par conséquent, les hommes présentant des symptômes au niveau des voies urinaires inférieures ou une hypertrophie bénigne de la prostate (hyperplasie de la prostate) ne peuvent pas utiliser ce médicament.
Par ailleurs, il faut tenir compte de la survenue plus fréquente d'une diminution de la fonction des reins et/ou du foie chez les personnes âgées.

Autres médicaments et Rhinofebryl
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Interactions avec paracétamol :

- Colestyramine, notamment utilisée pour réduire le taux de cholestérol : la colestyramine peut réduire l'absorption du paracétamol. Lorsqu'une administration concomitante de paracétamol et de colestyramine est nécessaire, le paracétamol doit alors être pris au moins 1 heure avant ou 4 heures après l'administration de colestyramine.

- Inducteurs enzymatiques (substances susceptibles d'augmenter l'activité des enzymes du foie) et alcool : le risque d'hépatotoxicité peut être accru en cas d'utilisation d'inducteurs enzymatiques tels que les barbituriques (sédatifs), la carbamazépine (médicament antiépileptique, antidiabétique, pour la douleur nerveuse, contre la manie et le sevrage alcoolique), la phénytoïne (médicament antiépileptique), la primidone (médicament antiépileptique), l'isoniazide (agent antituberculeux), la rifampicine (agent antituberculeux) et l'alcool. Si vous utilisez simultanément Rhinofebryl et l'un de ces médicaments, vous ne devez en aucun cas dépasser la dose quotidienne maximale de 4 g de paracétamol.

- Probénécide (médicament contre la goutte, les niveaux élevés d'acide urique) : consultez votre médecin si vous êtes également traité(e) par le probénécide. Votre médecin déterminera si une réduction de la dose de paracétamol s'impose.

- Zidovudine (Inhibiteur du VIH) : si vous êtes traité(e) par la zidovudine, vous devez éviter l'usage fréquent du paracétamol.

- Antagonistes de la vitamine K (anticoagulants) : l'effet anticoagulant de ces médicaments peut être renforcé, surtout lorsque vous prenez régulièrement des doses élevées de paracétamol.

- Lamotrigine (médicament antiépileptique) : consultez votre médecin si vous êtes traité(e) par la lamotrigine. L'utilisation simultanée de paracétamol peut réduire l'effet thérapeutique de la lamotrigine.

- Métoclopramide en dompéridone (médicament pour l'estomac) : accélération de l'absorption du paracétamol dans l'intestin grêle résultant d'une accélération de la vidange gastrique.

- Flucloxacilline (antibiotique) : en raison d'un risque grave d'anomalie du sang et des fluides (appelée acidose métabolique), qui doit faire l'objet d'un traitement d'urgence (voir rubrique 2).

- Interaction avec les tests diagnostiques : l'administration de paracétamol peut influencer le résultat de certains tests sanguins diagnostiques (taux d'acide urique ou de glucose sanguin).

Interactions avec la chlorphénamine :

- Ce médicament peut renforcer les effets des somnifères, des anesthésiques, des sédatifs ou de l'alcool.

- Si vous prenez également d'autres anticholinergiques (médicaments utilisés pour dilater les voies respiratoires et freiner la formation de mucus), tels que :
  - certains médicaments contre les réactions allergiques (antihistaminiques) ;
  - certains médicaments contre la dépression (imipramine) ;
  - des médicaments contre la psychose ;
  - certains médicaments utilisés notamment en cas d'allergie ou de psychose (phénothiazines) ;
  - des médicaments contre la maladie de Parkinson ;
  - des médicaments inhibant les mouvements musculaires (anticholinergiques) ;
  - certains médicaments contre les crampes (antispasmodiques de type atropine) ;
  - certains médicaments contre les troubles du rythme cardiaque (disopyramide) ;

  Les effets indésirables liés à la présence de chlorphénamine peuvent être plus marqués.

Rhinofebryl avec des aliments, boissons et de l'alcool
Ce médicament peut renforcer l'effet de l'alcool. Ne pas consommer d'alcool pendant le traitement par le Rhinofebryl.

Grossesse, 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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de Rhinofebryl n'est pas recommandée pendant la grossesse, car il n'existe pas de données suffisantes concernant son utilisation chez la femme enceinte.

On dispose de données insuffisantes sur l'excrétion de ce médicament dans le lait maternel, mais l'existence d'un risque pour le nourrisson ne peut être exclue. L'utilisation de Rhinofebryl n'est pas recommandée durant l'allaitement.

On ne dispose d'aucune donnée concernant l'effet du médicament sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Rhinofebryl a une influence modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des 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.

3. Comment utiliser Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg gélules ?

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

La dose recommandée est :
Adultes et adolescents à partir de 15 ans (poids corporel > 50 kg) :
La dose recommandée est de 3 à 6 gélules par jour, réparties en 3 prises au cours de la journée : le matin, le midi et le soir. Respecter un intervalle d'au moins 4 heures entre deux prises. Un patient adulte ne peut pas prendre plus de 6 gélules sur 24 heures et pas plus de 2 gélules par prise.
Chez les adultes pesant moins de 50 kg, la dose journalière maximale est de 60 mg/kg/jour de paracétamol.

Le traitement doit être court (quelques jours) et se limiter à la période durant laquelle les symptômes sont présents.
Consultez votre médecin si la douleur ou la fièvre persiste au-delà de 3 jours.

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

<u>Populations particulières</u>
Diminution de la fonction hépatique et consommation chronique d'alcool
Consultez votre médecin si vous présentez une diminution de la fonction du foie. Il/elle déterminera s'il faut réduire la dose ou allonger l'intervalle entre les prises.

Diminution de la fonction rénale
Consultez votre médecin en cas d'insuffisance rénale modérée à sévère. ll/elle déterminera s'il convient d'adapter la dose.

Personnes âgées
Les personnes âgées ont plus de risque de développer une (sur)excitation, caractérisée par exemple par une énergie accrue, une agitation ou une nervosité (effets anticholinergiques neurologiques et excitation paradoxale). Par conséquent, n'utilisez pas ce médicament si vous présentez :

- une confusion d'apparition brutale ou si vous avez un risque accru de développer une confusion.
- une démence ou une altération des facultés cognitives liée à des troubles du système nerveux central.
- des troubles des voies urinaires inférieures ou une hypertrophie bénigne de la prostate (hyperplasie de la prostate), chez les hommes.

Consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.
Consultez votre médecin si vous présentez une diminution de la fonction des reins et/ou du foie. Ce problème est plus fréquent chez les patients âgés.

Utilisation chez les enfants
- *de 6 à 10 ans (poids corporel 18-32 kg)* :
  1 à 2 gélules par jour (selon l'âge), ne pas dépasser 2 gélules par 24 heures.
- *de 10 à 15 ans (poids corporel 32-50 kg)* :
  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.

Si vous avez utilisé plus de Rhinofebryl que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Rhinofebryl, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-poison **(070/245.245)**.

Symptômes liés au paracétamol :
Nausées, vomissements, anorexie (perte de l'appétit), pâleur, douleurs abdominales. Ces symptômes apparaissent généralement au cours des premières 24 heures. Un surdosage massif peut induire des lésions hépatiques. Les symptômes des lésions hépatiques n'apparaissent souvent que 24 à 48 heures après la prise. Le surdosage peut être fatal. Un surdosage peut également provoquer des troubles de la coagulation sanguine et des saignements. Contactez immédiatement votre médecin en cas de surdosage, même si vous ne présentez encore aucun symptôme.

Symptômes liés à la chlorphénamine :
- Le surdosage peut être fatal chez l'enfant. Contactez immédiatement votre médecin en cas de surdosage, même si aucun symptôme n'est encore observé. Chez l'enfant, les premiers symptômes sont l'excitation associée à une agitation, des hallucinations, des tremblements, des troubles de la coordination, des mouvements incontrôlés des membres, une dilatation des pupilles, une rougeur du visage, un regard fixe et de la fièvre. Dans une phase ultérieure, un coma peut survenir avec un arrêt cardiaque et respiratoire. Le décès peut se produire dans un délai de 2 à 98 heures.
- Chez l'adulte, une dépression et un coma peuvent faire suite à une phase d'excitation et des convulsions.

Si vous oubliez d'utiliser Rhinofebryl
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Rhinofebryl
Sans application.

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.

Si vous présentez des réactions allergiques graves, vous devez arrêter le traitement et consulter un médecin.

Contactez immédiatement votre médecin en cas de surdosage, même si vous ne présentez encore aucun symptôme (voir la rubrique « Si vous avez utilisé plus de Rhinofebryl que vous n'auriez dû »).

Effets indésirables dus à la substance active paracétamol :
Rare (peut toucher 1 personne sur 1 000) :

- Réactions allergiques
- Maux de tête
- Douleurs abdominales, diarrhée, nausées, vomissements, constipation
- Troubles de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, nécrose hépatique, jaunisse (ictère)
- Démangeaisons, éruption cutanée, transpiration, angio-œdème (gonflement de la peau ou des muqueuses), urticaire
- Étourdissements, malaise
- Surdosage et intoxication (voir la rubrique « Si vous avez utilisé plus de Rhinofebryl que vous n'auriez dû »).

Très rare (peut toucher 1 personne sur 10 000) :
- Thrombocytopénie (manque de plaquettes sanguines), leucopénie (manque de globules blancs), pancytopénie (diminution du nombre de cellules sanguines), neutropénie (manque de granulocytes neutrophiles), anémie hémolytique (anémie résultant d'une destruction massive des globules rouges), agranulocytose (diminution du nombre de granulocytes)
- Réactions allergiques nécessitant l'arrêt du traitement
- Toxicité hépatique
- Réactions cutanées sévères
- Pyurie stérile (urines troubles)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Anémie
- Choc anaphylactique (réaction allergique au médicament)
- Hépatite (inflammation du foie)
- Affections rénales après une utilisation prolongée de doses élevées
- Une affection grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2)

Effets indésirables dus à la substance active chlorphénamine :
Fréquent (peut toucher 1 personne sur 10) :
- Hébétude, somnolence, trouble de l'attention, troubles de la coordination, étourdissements

Peu fréquent (peut toucher 1 personne sur 100) :
- Troubles de l'accommodation (difficulté avec la mise au point de l'œil), vue trouble
- Sécheresse de la bouche, constipation
- Fatigue

Rare (peut toucher 1 personne sur 1 000) :
- Réactions allergiques (éruption cutanée, urticaire, réactions anaphylactiques)
- Confusion ou agitation chez les personnes âgées
- Yeux secs

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Anémie hémolytique (anémie résultant d'une destruction massive des globules rouges), dyscrasie sanguine (affection du sang)
- Perte d'appétit
- Confusion, agitation, irritabilité, cauchemars, dépression
- Palpitations cardiaques, accélération du rythme cardiaque
- Intolérances digestives (p. ex. vomissements, nausées, lourdeur d'estomac)
- Rétention urinaire (incapacité à uriner)
- Mucosités plus épaisses

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
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg gélules ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C dans l'emballage d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage 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 Rhinofebryl
- Les substances actives sont : paracétamol 240 mg et maléate de chlorphénamine 3,2 mg.
- Les autres composants sont : stéarate de magnésium, talc, silice colloïdale.
  Composants de la gélule :
  Corps : bleu patenté V (E131), érythrosine (E127), gélatine.
  Coiffe : bleu patenté V (E131), gélatine.

Aspect de Rhinofebryl et contenu de l'emballage extérieur
C'est un médicament sous forme d'une gélule.
Il est disponible en boîtes de 20 ou 30 gélules sous plaquettes PVC-PVDC/Aluminium.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Melisana S.A.
Avenue du Four à Briques 1
B-1140 Bruxelles

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE : BE122753
LU: 2000086037

Mode de délivrance
Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2026.