Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg harde capsules

Paracetamol en chloorfenaminemaleaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na enkele dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg harde capsules en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg harde capsules niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg harde capsules?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg harde capsules?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg harde capsules en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

- Het is een medicijn met een combinatie van een antihistaminicum (middel tegen allergie) en een analgeticum-antipyreticum (middel tegen pijn en koorts).
- Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van de verschijnselen van ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis) van allergische oorsprong (een verstopte neus, niezen en neusloop), gepaard gaande met koorts en/of hoofdpijn.

  Wordt uw klacht na enkele dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg harde capsules niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Rhinofebryl niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar.
- Bij ernstige leverziekten omwille van de aanwezigheid van paracetamol.
- Bij glaucoom (oogziekte) door hoeksluiting omwille van de aanwezigheid van chloorfenamine.
- Bij het achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed geleegd kan worden (urineretentie) (bijvoorbeeld bij aandoeningen aan de urinewegen of bij bepaalde prostaatziekten) omwille van de aanwezigheid van chloorfenamine.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Rhinofebryl?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Omwille van het actief bestanddeel paracetamol:

- Alcohol dient niet te worden gebruikt tijdens de behandeling met paracetamol.

- Wees voorzichtig met het gebruik van dit middel indien u :
  - lijdt aan leverfalen (waaronder het syndroom van Gilbert, een erfelijke leveraandoening), acute hepatitis, nierfalen;
  - regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt;
  - minder dan 50 kg weegt;
  - gelijktijdig medicijnen inneemt die de werking van de lever beïnvloeden;
  - lijdt aan uitdroging of langdurige ondervoeding.

  Dit zijn risicofactoren die de drempel voor levertoxiciteit mogelijk verlagen: De dosering dient in deze gevallen aangepast te worden. Raadpleeg hiervoor uw arts.

- In geval van glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie (G6PD-deficiëntie) (kan leiden tot hemolytische anemie (aandoening van de rode bloedcellen)). Raadpleeg in dit geval uw arts voordat u dit middel gebruikt.

- Bij hoge koorts, of tekenen van secundaire infectie of voortduren van de klachten, dient een arts geraadpleegd te worden.

- Langdurig of veelvuldig gebruik wordt afgeraden. Langdurig gebruik, behalve onder medisch toezicht kan schadelijk zijn. De maximale dosis mag in geen geval overschreden worden. Om het risico op een overdosis te vermijden, mogen geen andere paracetamol-bevattende producten gelijktijdig ingenomen worden.
  Wanneer u in een enkele keer een dosis inneemt die gelijk is aan meerdere dagdoses (dagdosis is 4 g paracetamol voor een volwassen persoon) kan dit de lever zeer ernstig beschadigen; bewusteloosheid treedt daarbij niet altijd op. U dient onmiddellijk medische hulp in te roepen, omwille van het risico van irreversibele leverschade.
  Bij langdurige toediening moet de nierfunctie gecontroleerd worden.

- Als u een ernstige ziekte heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (bloedvergiftiging, waarbij bacteriën die gifstoffen produceren zich in de bloedbaan verspreiden, wat leidt tot orgaanschade) of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. Bij patiënten in deze situaties is een ernstige aandoening genaamd metabole acidose (bloed- en vochtafwijkingen waardoor uw bloed zuur wordt) gemeld wanneer:
  - paracetamol gedurende langere tijd in regelmatige doses wordt gebruikt
  - paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen.

  Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

Omwille van het actief bestanddeel chloorfenamine:

- Wees voorzichtig met het gebruik van dit middel indien u:
  - verhoogde oogdruk heeft;
  - lijdt aan ernstige hoge bloeddruk (hypertensie) of hart- en vaatziekten;
  - lijdt aan ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), aan bronchiëctasie (aandoening waarbij delen van de long constant verwijd en geïrriteerd zijn) of astma;

- lijdt aan nierfalen;
- last heeft van een obstructie van de maaguitgang of twaalfvingerige darm (pylorus-duodenum obstructie) of als u last heeft van het legen van de maag omwille van maagzweren of vernauwing van de maaguitgang (peptische ulcer met stenose);
- lijdt aan epilepsie.

- Chloorfenamine kan bij sommigen slaperigheid, duizeligheid, wazig zien en stoornissen in de vanuit de hersenen gestuurde bewegingen veroorzaken, wat de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen ernstig kan beïnvloeden.
- De effecten van alcohol kunnen toenemen en daarom moet gelijktijdig gebruik worden vermeden.
- Niet gebruiken met andere producten die antihistaminica bevatten.

Kinderen
Het gebruik van Rhinofebryl is niet aanbevolen bij kinderen onder de 6 jaar oud.

Omwille van het actief bestanddeel paracetamol:
- Kinderen en adolescenten die behandeld worden met 15 mg/kg per inname en 60 mg/kg paracetamol per dag, mogen niet gelijktijdig een ander koortswerend middel gebruiken, behalve in het geval van ineffectiviteit. Raadpleeg hiervoor uw arts.

Omwille van het actief bestanddeel chloorfenamine:
- Kinderen hebben meer kans op opgewondenheid, gekenmerkt door bv. verhoogde energie, agitatie of nervositeit (neurologische anticholinergische effecten en paradoxale excitatie).

Ouderen
Ouderen hebben meer kans op opgewondenheid, gekenmerkt door bv. verhoogde energie, onrust of nervositeit (neurologische anticholinergische effecten en paradoxale excitatie). Gebruik daarom dit middel niet als u :
- lijdt aan plots optredende verwardheid of als u een verhoogd risico hierop heeft;
- lijdt aan dementie of een aangetast denkvermogen te wijten aan het centraal zenuwstelsel.

Op hogere leeftijd kan de afvoer van afvalstoffen via de nieren (klaring) afnemen. Bij een verminderde urinestroom en het achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed leeggemaakt kan worden (urineretentie) kunnen deze afvalstoffen in het lichaam blijven. Mannen met symptomen aan de onderste urinewegen of met een goedaardige vergroting van de prostaat (prostaathyperplasie) mogen dit middel daarom niet gebruiken.
Men moet daarnaast ook rekening houden met het feit dat een verminderde werking van de nieren en/of de lever vaker voorkomen bij ouderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Rhinofebryl nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Interacties met paracetamol:

- Colestyramine, onder andere gebruikt als cholesterolverlager: Colestyramine kan de opname van paracetamol verminderen. Als u gelijktijdig paracetamol en colestyramine gebruikt, neem dan de paracetamol in minstens 1 uur voor of 4 uren na de inname van colestyramine.

- Enzyminductoren (stoffen die de activiteit van enzymen in de lever kunnen verhogen) en alcohol: Het risico van levertoxiciteit is mogelijk verhoogd bij gebruik van enzyminductoren zoals barbituraten (kalmerende middelen), carbamazepine (middel tegen epilepsie, diabetes, zenuwpijn,

manie en alcoholontwenning), fenytoïne (middel tegen epilepsie), primidone (middel tegen epilepsie), isoniazide (middel tegen tuberculose), rifampicine (middel tegen tuberculose) en alcohol. Als u gelijktijdig Rhinofebryl en een van deze middelen gebruikt, mag u de maximale dagdosis van 4 g paracetamol per dag zeker niet overschrijden.

- Probenicide (middel tegen jicht, hoge urinezuurspiegel): Raadpleeg uw arts bij gelijktijdige behandeling met probenicide. Uw arts zal overwegen of een verlaging van de dosis paracetamol nodig is.

- Zidovudine (HIV-remmer): Als u wordt behandeld met zidovudine dient u een veelvuldig gebruik van paracetamol te vermijden.

- Vitamine K-antagonisten (antistollingsmiddelen): Het antistollingseffect van deze middelen kan versterkt worden, vooral wanneer u regelmatig een hoge dosis paracetamol inneemt.

- Lamotrigine (middel tegen epilepsie): Raadpleeg uw arts als u behandeld wordt met lamotrigine. Het gelijktijdig gebruik met paracetamol kan het therapeutisch effect van lamotrigine verminderen.

- Metoclopramide en domperidon (middel voor de maag): Versnelde opname van paracetamol in de dunne darm als gevolg van de versnelde maaglediging.

- Flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt): Dit kan zorgen voor een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).

- Interactie met diagnostische testen: De toediening van paracetamol kan inwerken op bepaalde diagnostische bloedtesten (urinezuurgehalte of bloedglucose).

Interacties met chloorfenamine:

- Dit medicijn kan het effect van slaapmiddelen, verdovingsmiddelen, kalmerende middelen of alcohol verhogen.

- Als u gelijktijdig andere anticholinergica (middelen om de luchtwegen te verwijden en slijmvorming te remmen) inneemt, zoals:
  - middelen tegen allergische reacties (antihistaminica),
  - bepaalde middelen tegen depressie (imipramine),
  - middelen tegen psychose,
  - bepaalde middelen onder andere gebruikt bij allergie of bij psychose (fenothiazines),
  - middelen tegen de ziekte van Parkinson,
  - middelen die de spierbeweging remmen (anticholinergica),
  - bepaalde middelen tegen krampen (antispasmodica van het atropinetype),
  - bepaalde middelen tegen hartritmestoornissen (disopyramide),

  dan kunnen de ongewenste effecten te wijten aan het aanwezige chloorfenamine meer uitgesproken zijn.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Dit medicijn kan het effect van alcohol verhogen. Alcohol dient niet te worden gebruikt tijdens de behandeling met Rhinofebryl.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Het gebruik van Rhinofebryl wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap, omdat er onvoldoende gegevens zijn over het gebruik bij zwangere vrouwen.

Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van dit middel in de moedermelk, toch kan een risico voor de zuigeling niet worden uitgesloten. Het gebruik van Rhinofebryl wordt niet aanbevolen tijdens de borstvoeding.

Er zijn geen gegevens over de invloed van dit medicijn op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Rhinofebryl heeft een matige invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Vooral de bestuurders van voertuigen en de gebruikers van de machines dienen zich ervan bewust te zijn dat de aanwezigheid van chloorfenamine in dit medicijn een zekere slaperigheid kan veroorzaken. Inname van alcoholhoudende dranken of kalmeermiddelen kan deze slaperige toestand verhogen.

3. Hoe gebruikt u Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg harde capsules?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:
Volwassenen en adolescenten vanaf 15 jaar (lichaamsgewicht > 50 kg):
De aanbevolen dosering is 3 tot 6 harde capsules per dag te verdelen over 3 innamen: 's morgens, 's middags en ’s avonds. Minstens 4 uur wachten tussen twee innames. Een volwassen persoon mag niet meer dan 6 harde capsules per 24 uur innemen en niet meer dan 2 capsules per keer.
Voor volwassenen die minder dan 50 kg wegen, is de maximale dagdosis paracetamol 60 mg/kg/dag.

De behandeling moet kort zijn (enkele dagen), en gelimiteerd tot de periode waarin de symptomen aanwezig zijn.
Raadpleeg uw arts indien de pijn of koorts langer dan 3 dagen aanhoudt.

De capsules inslikken met een groot glas water, bij voorkeur een half uur voor de maaltijd.

<u>Bijzondere populaties</u>
Verminderde leverfunctie en chronisch alcoholgebruik
Raadpleeg uw arts indien u een verminderde leverfunctie heeft. Hij zal beoordelen of de dosis verlaagd moet worden of het doseringsinterval verlengd.

Verminderde nierfunctie
Raadpleeg uw arts in geval van matig tot ernstig nierfalen. Hij zal beoordelen of de dosering aangepast moet worden.

Ouderen
Ouderen hebben meer kans op opgewondenheid, gekenmerkt door bv. verhoogde energie, onrust of nervositeit (neurologische anticholinergische effecten en paradoxale excitatie). Gebruik daarom dit middel niet als u lijdt aan:
- plots optredende verwardheid of als u een verhoogd risico hierop heeft.
- dementie of een aangetast denkvermogen te wijten aan problemen met het centraal zenuwstelsel.
- problemen aan de onderste urinewegen of een goedaardige vergroting van de prostaat (prostaathyperplasie) bij mannen.

Raadpleeg uw arts voordat u dit middel gebruikt.
Raadpleeg uw arts indien u een verminderde werking van de nieren en/of de lever heeft. Dit komt vaker voor bij ouderen.

Gebruik bij kinderen
- *6 tot 10 jaar (lichaamsgewicht 18-32 kg)*:
  1 tot 2 capsules per dag (afhankelijk van de leeftijd), niet meer dan 2 capsules per 24 uur laten innemen.
- *10 tot 15 jaar (lichaamsgewicht 32-50 kg)*:
  2 tot 3 capsules per dag (afhankelijk van de leeftijd), niet meer dan 3 capsules per 24 uur laten innemen.

Aan een kind mag men slechts 1 capsule per keer geven.

Heeft u te veel van Rhinofebryl gebruikt?
Wanneer u teveel van Rhinofebryl heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum **(070/245.245)**.

Verschijnselen die te wijten zijn aan paracetamol:
Misselijkheid, braken, anorexie (verlies van eetlust), bleekheid, buikpijn. Deze symptomen treden gewoonlijk op binnen de eerste 24 uur. Een sterke overdosering kan ernstige leverschade veroorzaken. De symptomen van leverschade treden dikwijls pas 24 tot 48 uur na inname op. Overdosering kan fataal zijn. Overdosering kan ook leiden tot stollingsstoornissen (bloedstolling en bloedingen). Neem onmiddellijk contact op met uw arts in geval van overdosering, ook als u nog geen symptomen heeft.

Verschijnselen die te wijten zijn aan chloorfenamine:
- Overdosering bij kinderen kan fataal zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts in geval van overdosering, ook als er nog geen symptomen zijn. Bij kinderen zijn de eerste symptomen excitatie (opgewondenheid) met gejaagdheid, hallucinaties, beven, coördinatiestoornissen, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen, verwijde pupillen, roodheid in het gezicht, starre blik en koorts. In een latere fase kan coma optreden met stilvallen van hart en ademhaling. De dood kan optreden binnen 2 tot 98 uur.
- Bij volwassenen, kunnen depressie en coma een excitatiefase en stuipen voorafgaan.

Bent u vergeten Rhinofebryl te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Rhinofebryl
Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Indien u last krijgt van ernstige allergische reacties dient u de behandeling stop te zetten en een arts te raadplegen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts in geval van overdosering, ook als u nog geen symptomen heeft (zie rubriek “Heeft u te veel van Rhinofebryl gebruikt?”)

Bijwerkingen te wijten aan het actief bestanddeel paracetamol:
Zelden (kan optreden bij 1 op 1000 personen):
- Allergische reacties
- Hoofdpijn
- Buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, constipatie
- Gestoorde leverfunctie, leverfalen, levernecrose, geelzucht
- Jeuk, rash (huiduitslag), zweten, angio-oedeem (zwelling van de huid of het slijmvlies), netelroos
- Duizeligheid, malaise
- Overdosis en intoxicatie (zie rubriek “Heeft u te veel van Rhinofebryl gebruikt?”)

Zeer zelden (kan optreden bij 1 op 10000 personen):
- Trombocytopenie (tekort aan bloedplaatjes), leukopenie (tekort aan witte bloedcellen), pancytopenie (vermindering van aantal bloedcellen), neutropenie (tekort aan neutrofiele granulocyten), hemolytische anemie (bloedarmoede door grote afbraak rode bloedcellen), agranulocytose (vermindering aantal granulocyten)
- Allergische reacties die stopzetting van de behandeling vereisen
- Levertoxiciteit
- Ernstige huidreacties
- Steriele pyurie (troebele urine)

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Anemie (bloedarmoede)
- Anafylactische shock (allergische reactie op het middel)
- Hepatitis (leverontsteking)
- Nieraandoeningen na langdurig gebruik van hoge doses
- Een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2)

Bijwerkingen te wijten aan het actief bestanddeel chloorfenamine:
Vaak (kan optreden bij 1 op 10 personen):
- Sufheid, slaperigheid, aandachtsstoornis, abnormale coördinatie, duizeligheid

Soms (kan optreden bij 1 op 100 personen):
- Accommodatiestoornissen (moeite met scherpstellen oog), wazig zicht
- Droge mond, verstopping (constipatie)
- Vermoeidheid

Zelden (kan optreden bij 1 op 1000 personen):
- Allergische reacties (huiduitslag, netelroos, anafylactische reacties)
- Verwardheid of opwinding bij ouderen
- Droge ogen

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Hemolytische anemie (bloedarmoede door grote afbraak rode bloedcellen), bloeddyscrasie (bloedaandoening)
- Verlies van eetlust
- Verwarring, opwinding, prikkelbaarheid, nachtmerries, depressie
- Hartkloppingen, snelle hartslag
- Spijsverteringsintoleranties (o.a. braken, misselijkheid, zware maag)
- Urinaire retentie (niet kunnen plassen)
- Taaiere slijmen

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg harde capsules?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na de letters “EXP.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op de juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Rhinofebryl?
- De werkzame stoffen in dit middel zijn: paracetamol 240 mg en chloorfenaminemaleaat 3,2 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn: magnesiumstearaat, talk en colloïdaal silicium.
  Bestanddelen van de capsule:
  Lijfje: patentblauw V (E131), erythrosine (E127), gelatine.
  Kapje: patentblauw V (E131), gelatine.

Hoe ziet Rhinofebryl eruit en wat zit er in een verpakking?
Het is een medicijn onder de vorm van een harde capsule.
Het is verkrijgbaar in dozen van 20 of 30 capsules in blisterverpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Melisana N.V.
Kareelovenlaan 1
B-1140 Brussel

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE122753

Afleveringswijze
Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2026.