

Module 1.3.1.1 – BE – F	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	RhinoFebryl 240 mg/3,2 mg gélules
Supergrouping variations type I _A _{IN} and type I _A : deletion titanium dioxide	Page 1 de 10

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RhinoFebryl 240 mg/3,2 mg gélules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Paracétamol 240 mg

Maléate de chlorphénamine 3,2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélules

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des rhinites allergiques accompagnées de fièvre et/ou de céphalées.

RhinoFebryl est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 6 ans et plus.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents à partir de 15 ans (poids corporel > 50 kg):

3 à 6 gélules par jour, réparties en 3 prises : le matin, le midi et le soir. L'intervalle entre deux administrations doit être d'au moins 4 heures. Chez l'adulte, ne jamais dépasser 6 gélules par 24 heures, ni 2 gélules par prise.

Pour les adultes de moins de 50 kg, la dose maximale journalière est de 60 mg / kg / jour

Population pédiatrique

Enfants :

- De 6 ans 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 ans 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, ne jamais prendre plus d'une gélule par prise.

RhinoFebryl est contre-indiqué chez les enfants de moins de 6 ans.

Diminution de la fonction hépatique, alcoolisme chronique

Chez les patients présentant une diminution de la fonction hépatique, la dose doit être réduite ou l'intervalle d'administration prolongé.

La dose quotidienne ne peut être supérieure à 2 g dans les situations suivantes :

- Insuffisance hépatique
- Syndrome de Gilbert (ictère familial non hémolytique)

Module 1.3.1.1 – BE – F	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	RhinoFebryl 240 mg/3,2 mg gélules
Supergrouping variations type I _{AIN} and type IA: deletion titanium dioxide	Page 2 de 10

- Alcoolisme chronique

Insuffisance rénale:

En cas d'insuffisance rénale modérée et aiguë, la dose doit être réduite :

Filtration glomérulaire	Dose
10 – 50 ml/min	3 à 6 gélules par jour. Maximal 2 gélules par prise. L'intervalle entre deux administrations doit être d'au moins 6 heures.
< 10 ml/min	3 à 6 gélules par jour. Maximal 2 gélules par prise. L'intervalle entre deux administrations doit être d'au moins 8 heures.

Sujets âgés:

L'utilisation chez les personnes âgées doit être évitée (voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi), en particulier chez :

- les patients présentant un délire ou un risque accru de délire ;
- les patients atteints de démence et de déficiences cognitives dues à des effets indésirables sur le SNC ;
- les hommes présentant des symptômes au niveau des voies urinaires inférieures ou une hyperplasie bénigne de la prostate.

Il faut toutefois tenir compte du fait que l'insuffisance rénale et / ou hépatique survient plus souvent chez les sujets âgés.

Mode d'administration

Avaler les gélules avec un grand verre d'eau, de préférence une demi-heure avant les repas. Le traitement sera aussi court que possible, maximum quelques jours, et limité à la période de présence des symptômes.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1;
- Enfants de moins de 6 ans;
- Insuffisance hépatocellulaire (contre-indication liée à la présence du paracétamol);
- Glaucome par fermeture de l'angle;
- Rétention urinaire liée à des troubles des voies urinaires ou de la prostate (contre-indication liée à la présence de chlorphénamine).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Liées à la présence du paracétamol:

- Une utilisation prolongée ou fréquente est déconseillée. Une utilisation prolongée, sauf sous surveillance médicale, peut nuire à la santé;
- La dose maximale ne peut en aucun cas être dépassée. Afin d'éviter le risque d'un surdosage, aucun autre produit contenant du paracétamol ne peut être pris simultanément;
- Prendre en une seule fois une dose équivalant à plusieurs fois la dose journalière (ce qui correspond à 4 g de paracétamol pour un adulte) peut endommager gravement le foie ; il n'y a pas toujours de perte de conscience. Il est cependant nécessaire d'appeler immédiatement un médecin en raison du risque de dommage hépatique irréversible (voir rubrique 4.9);
- La prudence est de mise en cas de présence des facteurs de risque suivants, qui abaissent éventuellement le seuil de toxicité hépatique : insuffisance hépatique (dont le syndrome de Gilbert), hépatite aiguë, insuffisance rénale, alcoolisme chronique et adultes très maigres (<50 kg). La posologie doit dans ces cas être adaptée (voir rubrique 4.2);
- Un traitement concomitant avec des médicaments qui influencent la fonction hépatique, la déshydratation et la malnutrition chronique (faibles réserves de glutathion hépatique) sont également des facteurs de risque d'apparition d'hépatotoxicité et qui peuvent éventuellement

Module 1.3.1.1 – BE – F	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	RhinoFebryl 240 mg/3,2 mg gélules
Supergrouping variations type I _{AN} and type IA: deletion titanium dioxide	Page 3 de 10

abaisser le seuil de toxicité hépatique. La dose journalière maximale (ce qui correspond à 4 g de paracétamol pour un adulte) ne peut certainement pas être dépassée chez ces patients;

- Chez les enfants et les adolescents traités avec 60 mg / kg de paracétamol par jour, l'association avec un autre antipyrétique n'est pas justifiée, sauf en cas d'inefficacité;
- La prudence est de mise en cas d'administration de paracétamol à des patients présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) (pouvant entraîner une méthémoglobinémie et une anémie hémolytique);
- En cas d'administration prolongée, la fonction rénale doit être contrôlée ;
- En cas de fièvre aiguë, ou de signe d'infection secondaire ou de persistance des plaintes, il y a lieu de consulter un médecin ;
- Des cas d'acidose métabolique à trou anionique élevé (AMTAE) due à une acidose pyroglutamique ont été rapportés chez les patients atteints d'une maladie grave telle qu'une insuffisance rénale sévère et un sepsis, ou chez les patients souffrant de malnutrition ou d'autres sources de déficit en glutathion (par exemple, l'alcoolisme chronique) qui ont été traités par du paracétamol à une dose thérapeutique pendant une période prolongée ou par une association de paracétamol et de flucloxacilline. En cas de suspicion d'AMTAE due à une acidose pyroglutamique, il est recommandé d'arrêter immédiatement le paracétamol et d'effectuer une surveillance étroite. La mesure de la 5-oxoproline urinaire peut être utile pour identifier l'acidose pyroglutamique comme cause sous-jacente de l'AMTAE chez les patients présentant de multiples facteurs de risque.

Liées à la présence de chlorphénamine:

Ce médicament doit être administré avec prudence chez les patients qui présentent les affections ou troubles suivants :

- Hypertension intraoculaire, y compris glaucome ;
- Hypertension ou maladies cardiovasculaires sévères ;
- Bronchite, bronchectasie ou asthme ;
- Insuffisance rénale ;
- Obstruction du duodénum et du pylore ; ulcère gastro-duodéal avec sténose ;
- Épilepsie.

Chez certains patients, les propriétés anticholinergiques de la chlorphénamine peuvent provoquer une somnolence, des étourdissements, une vue trouble et des troubles psychomoteurs, 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.

Population pédiatrique:

Les enfants ont plus de risque d'éprouver des effets anticholinergiques neurologiques et de présenter une excitation paradoxale (p. ex. énergie accrue, agitation ou nervosité).

Sujets âgés:

L'utilisation chez les personnes âgées est à éviter car avec l'âge, les effets anticholinergiques puissants et la clairance réduite augmentent le risque de toxicité.

Éviter l'utilisation :

- chez les patients présentant un délire ou un risque accru de délire, car ce médicament peut induire un délire ou l'aggraver ;
- chez les patients atteints de démence et de déficiences cognitives dues à des effets indésirables sur le SNC ;
- chez les hommes présentant des symptômes au niveau des voies urinaires inférieures ou une hyperplasie bénigne de la prostate, car une diminution de la production de l'urine et une rétention urinaire peuvent se produire.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Module 1.3.1.1 – BE – F	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	RhinoFebryl 240 mg/3,2 mg gélules
Supergrouping variations type I _A IN and type I _A : deletion titanium dioxide	Page 4 de 10

Interactions avec la substance active paracétamol:

Le paracétamol est entièrement métabolisé dans le foie. Certains métabolites du paracétamol sont hépatotoxiques, et une administration concomitante avec des inducteurs enzymatiques puissants (rifampicine, certains anticonvulsifs, etc.) peut donc conduire à des réactions hépatotoxiques, surtout en cas d'utilisation de doses élevées de paracétamol.

- Colestyramine : 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 et alcool : le risque d'hépatotoxicité peut être accru en cas d'utilisation d'inducteurs enzymatiques tels que les barbituriques, la carbamazépine, la phénytoïne, la primidone, l'isoniazide, la rifampicine et l'alcool. La dose maximale journalière ne peut certainement pas être dépassée chez ces patients (voir rubriques 4.2, 4.4 et 4.9).
- Probénécide : le probénécide peut réduire quasi de moitié la clairance du paracétamol, en inhibant la conjugaison avec l'acide glucuronique. Une réduction de la dose de paracétamol doit être envisagée en cas de traitement concomitant avec du probénécide.
- Zidovudine : l'administration concomitante de paracétamol et de zidovudine peut entraîner de la neutropénie et de l'hépatotoxicité. L'utilisation chronique / fréquente de paracétamol chez les patients traités au moyen de zidovudine, doit être évitée. Si une utilisation chronique de paracétamol et de zidovudine est nécessaire, les globules blancs et la fonction hépatique doivent être contrôlés, en particulier chez les patients sous-alimentés.
- Antagonistes de la vitamine K : un renforcement de l'effet des antagonistes de la vitamine K peut se produire, surtout en cas de prise régulière de doses élevées de paracétamol. Dans ce cas, un contrôle régulier de l'International Normalised Ratio (INR) est recommandé.
- Lamotrigine : diminution de la biodisponibilité de la lamotrigine, avec une possible réduction de l'effet thérapeutique, en raison d'une possible induction du métabolisme hépatique.
- Métoclopramide et dompéridone: résorption accélérée du paracétamol dans l'intestin grêle due à une vidange gastrique accélérée.
- Flucloxacilline : des précautions doivent être prises lorsque le paracétamol est utilisé en même temps que la flucloxacilline, car une prise concomitante a été associée à une acidose métabolique à trou anionique élevé due à une acidose pyroglutamique, en particulier chez les patients présentant des facteurs de risque (voir rubrique 4.4).
- Interaction avec tests diagnostiques : l'administration de paracétamol peut interférer avec la détermination du taux d'acide urique dans le sang par la méthode à l'acide phosphotungstique et avec la détermination du glucose sanguin par la méthode du glucose oxydase-peroxydase.

Interactions avec la substance active chlorphénamine :

- Potentialisation des déprimeurs du système nerveux central : hypnotiques, anesthésiques, sédatifs, alcool, ...
- Potentialisation des effets centraux de type atropine en cas d'association avec d'autres

Module 1.3.1.1 – BE – F	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	RhinoFebryl 240 mg/3,2 mg gélules
Supergrouping variations type I _A _{IN} and type I _A : deletion titanium dioxide	Page 5 de 10

anticholinergiques : antihistaminiques, antidépresseurs de type imipramine, neuroleptiques, phénothiazines, antiparkinsoniens, anticholinergiques, antispasmodiques de type atropine, disopyramide.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation de maléate de chlorphénamine chez la femme enceinte. RhinoFebryl n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion de maléate de chlorphénamine/métabolites dans le lait maternel.

Un risque pour les nourrissons ne peut être exclu.

RhinoFebryl n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

Fertilité

On ne dispose pas de données cliniques adéquates concernant l'effet de ce médicament sur la fertilité masculine ou féminine.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

RhinoFebryl a une influence modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Ce médicament pouvant entraîner de la somnolence et des troubles de l'accommodation, les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines seront particulièrement vigilants afin d'éviter les accidents. L'absorption de boissons alcoolisées et de sédatifs augmente encore l'état de somnolence.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont présentés par classe de systèmes d'organes et par fréquence d'occurrence.

La convention suivante est utilisée pour la classification des effets indésirables par fréquence:

Très fréquent (>1/10), fréquent (>1/100, <1/10), peu fréquent (>1/1.000, <1/100), rare (>1/10.000, <1/1.000), très rare (<1/10.000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Liées à la présence du paracétamol:

Classes de systèmes d'organes	Rare ($\geq 1/10.000$, <1/1.000)	Très rare (<1/10.000)	Fréquence indéterminée
Affections hématologiques et du système lymphatique		thrombocytopénie, leucopénie, pancytopenie, neutropénie, anémie hémolytique, agranulocytose	anémie
Affections du système immunitaire	réactions allergiques	réactions allergiques nécessitant un arrêt du traitement	choc anaphylactique
Troubles du métabolisme et de la			Acidose métabolique à trou anionique élevé

Module 1.3.1.1 – BE – F	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	RhinoFebryl 240 mg/3,2 mg gélules
Supergrouping variations type I _A IN and type I _A : deletion titanium dioxide	Page 6 de 10

nutrition			
Affections du système nerveux	mal de tête		
Affections gastro-intestinales	douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements, constipation		
Affections hépatobiliaires	troubles de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, nécrose hépatique, ictère	hépatotoxicité	hépatite
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	prurit, éruptions, transpiration, angio-œdème, urticaire	De très rares cas de réactions cutanées sévères ont été signalés.	
Affections du rein et des voies urinaires		pyurie stérile (urine trouble)	néphropathies (interstitielle néphrite, nécrose tubulaire) suite à l'utilisation prolongée de fortes doses
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	étourdissements, malaise		
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures	surdosage et intoxication		

Liées à la présence de la chlorphénamine:

Classes de systèmes d'organes	Fréquent (>1/100, <1/10)	Rare (>1/1.000, <1/100)	Très rare (>1/10.000, <1/1.000)	Fréquence indéterminée
Affections hématologiques et du système lymphatique				anémie hémolytique, dyscrasie sanguine
Affections du système immunitaire			réactions allergiques (éruption cutanée, urticaire, réactions anaphylactiques)	
Troubles du métabolisme et de la nutrition				anorexie
Affections psychiatriques			confusion mentale ou excitation chez les patients âgés	confusion, agitation, irritabilité, cauchemars, dépression

Module 1.3.1.1 – BE – F	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	RhinoFebryl 240 mg/3,2 mg gélules
Supergrouping variations type IA _{IN} and type IA: deletion titanium dioxide	Page 7 de 10

Affections du système nerveux	sédation, sommolence, trouble de l'attention, troubles de la coordination, étourdissements			
Affections oculaires		troubles de l'accommodation, vue trouble	yeux secs	
Affections cardiaques				palpitations cardiaques, tachycardie
Affections respiratoires				sécrétions plus épaisses
Affections gastro- intestinales		sécheresse de la bouche, constipation		intolérances digestives
Affections du rein et des voies urinaires				rétenion urinaire
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		fatigue		

Description des effets indésirables sélectionnés

Acidose métabolique à trou anionique élevé

Des cas d'acidose métabolique à trou anionique élevé due à une acidose pyroglutamique ont été observés chez des patients présentant des facteurs de risque et prenant du paracétamol (voir rubrique 4.4). Une acidose pyroglutamique peut survenir chez ces patients en raison des faibles taux de glutathion.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmmps.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

4.9. Surdosage

- Lié à la chlorphénamine:

Chez l'enfant: excitation avec agitation, hallucinations, ataxie, incoordination, athétose et convulsions. Ces dernières surviennent par intermittence, tremblements et mouvements athétosiques

Module 1.3.1.1 – BE – F	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	RhinoFebryl 240 mg/3,2 mg gélules
Supergrouping variations type I _A _{IN} and type I _A : deletion titanium dioxide	Page 8 de 10

peuvent en être le prodrome. Pupilles fixes et dilatées, rougeur des téguments (face) et hyperthermie sont des signes fréquents qui rappellent l'intoxication atropinique. La phase terminale s'accompagne d'un coma qui s'aggrave avec un collapsus cardio-respiratoire. La mort peut survenir dans un délai de 2 à 98 heures.

Chez l'adulte: le tableau est différent: la dépression et le coma peuvent précéder la phase d'excitation et de convulsions.

Traitement du surdosage: traitement symptomatique et de soutien.

Les convulsions du système nerveux central peuvent être traitées par l'administration intraveineuse de diazépam. Dans les cas sévères, on peut avoir recours à l'hémoperfusion, éventuellement associée à une respiration assistée et à l'administration d'un anticonvulsivant. (Injecter du diazépam en I.V. lente: 0,1 à 0,2 mg/kg; l'injection peut être renouvelée jusqu'à 4 fois par 24 heures).

- Lié au paracétamol:
Un surdosage entraîne un risque de toxicité hépatique sévère, en particulier chez les sujets âgés, chez les jeunes enfants, en cas d'insuffisance hépatique ou rénale, d'alcoolisme chronique, de malnutrition chronique, en cas d'utilisation d'inducteurs enzymatiques et chez les adultes très maigres (<50 kg).

Une toxicité hépatique apparaît souvent 24 à 48 heures seulement après ingestion. Un surdosage peut être fatal. Même en l'absence de symptômes, consulter immédiatement un médecin en cas de surdosage.

Symptômes : nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales apparaissent généralement au cours des premières 24 heures.

Un surdosage important (à partir de 10 g chez les adultes et 150 mg/kg chez les enfants) provoque une toxicité hépatique aiguë, avec cytolysé hépatique, entraînant une insuffisance hépatocellulaire, une acidose métabolique et une encéphalopathie, qui peuvent aboutir au coma et à la mort. En parallèle, des taux accrus de transaminases hépatiques (AST, ALT), de déshydrogénase lactique et de bilirubine ont également été observés. Un surdosage peut également provoquer une coagulation intravasculaire disséminée.

Le seuil de toxicité hépatique peut être abaissé en cas de présence des facteurs de risque précités.

Procédure d'urgence

- hospitalisation immédiate
- prélèvement sanguin, pour déterminer la concentration plasmatique initiale du paracétamol
- administration de l'antidote N-acétylcystéine, en intraveineuse ou par voie orale, si possible dans les 8 heures après ingestion
- administration de charbon actif, si possible dans un délai d'une heure après l'ingestion
- traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique:

- Chlorphénamine : antihistaminiques à usage systémique, code ATC : R06AB02
- Paracétamol : analgésiques et antipyrétiques, code ATC : N02BE01

Module 1.3.1.1 – BE – F	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	RhinoFebryl 240 mg/3,2 mg gélules
Supergrouping variations type I _A IN and type I _A : deletion titanium dioxide	Page 9 de 10

La chlorphénamine bloque de façon réversible les récepteurs H1 au niveau périphérique. La chlorphénamine possède également une activité anticholinergique.

En cas de rhinite allergique, elle agit en bloquant la libération de médiateurs inflammatoires, ce qui permet de prévenir ou d'atténuer les symptômes et l'œdème.

Le paracétamol possède de propriétés antipyrétiques et analgésiques. Il agit principalement sur le système nerveux central.

L'association de chlorphénamine et de paracétamol traite les symptômes de la rhinite allergique, dont la rhinorrhée, l'irritation nasale, les maux de tête et/ou la fièvre.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le maléate de chlorphénamine est presque entièrement résorbé au niveau du tractus gastro-intestinal. Il apparaît dans le plasma après 30 à 60 minutes et les pics de concentration plasmatique sont atteints après 2 à 6 heures. Il est totalement métabolisé par le foie et excrété dans l'urine.

Le paracétamol, après administration orale, est résorbé entièrement au niveau du tractus gastro-intestinal. Le pic de concentration plasmatique est atteint après 30 minutes à 1 heure. La demi-vie plasmatique du paracétamol est de l'ordre de 2 heures à 2 heures 30.

Il est faiblement lié aux protéines plasmatiques (20 % à 50 %) et il se distribue dans tous les liquides de l'organisme. Il est métabolisé par le foie, et est éliminé dans l'urine, principalement sous forme de dérivés glucuro et sulfo-conjugués. L'élimination est totale après 24 heures.

5.3. Données de sécurité précliniques

Pour paracétamol, aucune étude conventionnelle s'appuyant sur les normes actuellement admises pour évaluer la toxicité pour la reproduction et le développement n'est disponible. Aucune donnée n'est disponible pour la chlorphénamine.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Stéarate de magnésium, talc, silice colloïdale.

Corps: bleu patenté V (E131), érythrosine (E127), gélatine.

Coiffe: bleu patenté V (E131), gélatine.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

36 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 20 ou 30 gélules sous plaquette PVC-PDC/Aluminium.

Module 1.3.1.1 – BE – F	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	RhinoFebryl 240 mg/3,2 mg gélules
Supergrouping variations type IA _{IN} and type IA: deletion titanium dioxide	Page 10 de 1

6.6. Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Melisana S.A., Avenue du Four à Briques 1, B - 1140 Bruxelles, Belgique

8. NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE : BE122753

LU : 2000086037

- 0762399 : 1 boîte de 30 gélules

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 15/04/1983.

Date de dernier renouvellement: 28/06/2019

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 05/2026