

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

**Rhinathiol Antirhinitis 10 mg / 4 mg Tabletten**  
**Rhinathiol Antirhinitis 10 mg + 4 mg / 10 ml Sirup**  
(Phenylephrinhydrochlorid – Chlorphenamin)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.** Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Apothekers ein.

- 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

### 1. WAS IST RHINATHIOL ANTIRHINITIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Rhinathiol Antirhinitis Tabletten und Sirup sind Arzneimittel auf Basis der Wirkstoffe Phenylephrinhydrochlorid (ein Vasokonstriktor mit abschwellenden Eigenschaften) und Chlorphenamin (ein Antihistaminikum).

Rhinathiol Antirhinitis ist zur Behandlung von Symptomen angezeigt, wie Niesen, laufende Nase, Juckreiz an Nase oder Augen, verstopfte Nase, von:

- allergischer Rhinitis (Heufieber)
- vasomotorischer Rhinitis (Schnupfen, wobei die Nasenschleimhaut auf viele nicht-allergische Faktoren überempfindlich reagiert)
- Sinusitis (Entzündung der Nebenhöhlen)

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RHINATHIOL ANTIRHINITIS BEACHTEN?

#### **RHINATHIOL ANTIRHINITIS darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Phenylephrinhydrochlorid, Chlorphenamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie oder Ihr Kind Monoaminoxidase-Hemmer anwenden (Arzneimittel gegen Depression) oder innerhalb 2 Wochen nach Abbruch einer solchen Behandlung. Siehe auch "Anwendung von Rhinathiol Antirhinitis zusammen mit anderen Arzneimitteln".
- wenn Sie oder Ihr Kind an einer schweren kardiovaskulären Krankheit leiden (Herz-Gefäß-Krankheit).
- wenn Sie oder Ihr Kind an einem Engwinkelglaukom (eine seltene Augenerkrankung) leiden.
- wenn Sie an Prostata-Hypertrophie (Vergrößerung der Prostata) leiden.

- Bei Kindern unter 12 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Wenn Sie oder Ihr Kind an einer kardiovaskulären Krankheit (Herz-Gefäß-Krankheit) leiden.
- Wenn Sie oder Ihr Kind an einer Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) leiden.
- Wenn Sie oder Ihr Kind an der Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden.
- Im Falle der gleichzeitigen Einnahme von:
  - einigen Betäubungsmitteln (Anästhetika)
  - anderen Sympathikomimetika (die Arzneimittelgruppe, zu der einer der Wirkstoffe von Rhinathiol Antirhinitis, nämlich Phenylephrinhydrochlorid, gehört).
  - anderen Arzneimitteln mit beruhigender Wirkung, wie Arzneimittel gegen Geisteskrankheiten (Neuroleptika), Arzneimittel gegen Angst (Anxiolytika) und Schlafmittel.

Halten Sie immer Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Siehe auch "Anwendung von Rhinathiol Antirhinitis zusammen mit anderen Arzneimitteln".

- Wenn Sie oder Ihr Kind an Asthma leiden.
- Wenn Sie oder Ihr Kind ein erhöhtes Risiko auf zerebrale Atherosklerose (Verdickung der Schlagaderwand der Schlagadern, die das Hirn mit Blut versorgen) aufweisen.
- Im Falle von einigen urologischen Krankheiten (Krankheiten der Nieren und Harnwege).
- Im Falle einer eingeschränkten Leberfunktion.
- Im Falle eines Verschlusses oder eines Geschwürs im Magen oder im Zwölffingerdarm.

### **Anwendung von Rhinathiol Antirhinitis zusammen mit anderen Arzneimitteln**

- Die sedative (beruhigende) Rhinathiol Antirhinitis wird durch die gleichzeitige Verabreichung von Schlafmitteln, Arzneimitteln gegen Angstzustände und Arzneimitteln gegen Geisteskrankheiten verstärkt.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Depression (Monoaminoxidase-Hemmer und trizyklische Antidepressiva) verstärken die hypertensive Wirkung (Anstieg des Blutdruckes) von Rhinathiol Antirhinitis. Wenn Sie behandelt werden oder wenn Sie vor weniger als vor 2 Wochen mit Monoaminoxidase-Hemmern behandelt wurden, dürfen Sie Rhinathiol Antirhinitis nicht anwenden. Sie auch Abschnitt "Rhinathiol Antirhinitis darf nicht angewendet werden".

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

### **Einnahme von Rhinathiol Antirhinitis zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die sedative (beruhigende) Wirkung von Rhinathiol Antirhinitis wird durch den Konsum von Alkohol verstärkt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Anwendung von Rhinathiol Antirhinitis während der Schwangerschaft und der Stillzeit muss vermieden werden.

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

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

Sie müssen mit einer eventuellen Schläfrigkeit rechnen, die das Arzneimittel hervorrufen kann, wenn Sie Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen möchten.

### **Rhinathiol Antirhinitis 10 mg/ 4 mg Tabletten enthalten Lactose (Milchzucker) und Glucose**

Bitte nehmen Sie oder Ihr Kind Rhinathiol Antirhinitis erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Rhinathiol Antirhinitis 10 mg + 4 mg/10 ml Sirup enthält Methylparahydroxybenzoat und Propylparahydroxybenzoat, Malitol und Ethanol.**

- **Methylparahydroxybenzoat - Propylparahydroxybenzoat (Konservierungsmittel)** können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.
- **Maltitol-Lösung.** Bitte nehmen Sie oder Ihr Kind Rhinathiol Antirhinitis erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- **Ethanol (Alkohol).** Der Sirup enthält 47,26 mg Alkohol (Ethanol) pro 10 ml, entsprechend 4,726 mg/ml (0,4726% w/v). Die Menge in 10 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 2 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

### **3. WIE IST RHINATHIOL ANTIRHINITIS ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Rhinathiol Antirhinitis Tabletten und Sirup sind **für Erwachsene und für Kinder ab 12 Jahren** geeignet.

#### **Die übliche Dosierung beträgt:**

##### **Rhinathiol Antirhinitis 10 mg/ 4 mg Tabletten**

Nehmen Sie die Tabletten mit etwas Wasser ein, vorzugsweise zu der Mahlzeit.

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:

- 1 bis 2 Tabletten pro Einnahme, 1- bis 3-mal täglich. Zwischen zwei Einnahmen müssen jeweils 4 Stunden liegen.
- Nehmen Sie niemals mehr als 2 Tabletten pro Mal ein.
- Überschreiten Sie die Dosis von 6 Tabletten pro 24 Stunden nicht.

##### **Rhinathiol Antirhinitis 10 mg + 4 mg/ 10 ml Sirup**

Nehmen Sie den Sirup vorzugsweise zu oder nach der Mahlzeit ein.

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:

- 1 bis 2 Teelöffel (10 bis 20 ml), 1- bis 3-mal täglich. Zwischen zwei Einnahmen müssen jeweils 4 Stunden liegen.
- Nehmen Sie niemals mehr als 2 Teelöffel (20 ml) pro Mal ein.

- Überschreiten Sie die Dosis von 6 Teelöffeln pro 24 Stunden nicht.

**Behandlungsdauer:**

Brechen Sie die Behandlung ab, sobald die Symptome verschwunden sind.

**Wenn Sie eine größere Menge von Rhinathiol Antirhinitis angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie oder Ihr Kind zu viel Rhinathiol Antirhinitis eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) auf.

Wenn Sie oder Ihr Kind zu viel Rhinathiol Antirhinitis eingenommen haben, kann dies folgende Nebenwirkungen hervorrufen:

- Auf Grund des Vorhandenseins des Wirkstoffes Phenylephrinhydrochlorid in diesem Arzneimittel: hoher Blutdruck, Herzklopfen und Reizung.
- Auf Grund des Vorhandenseins des Wirkstoffes Chlorphenamin: vor allem bei Kindern die Symptome Nervosität, Ruhelosigkeit, in manchen Fällen Halluzinationen, Gleichgewichtsstörungen und eventuell Konvulsionen. Man kann auch Pupillenerweiterung, Mundtrockenheit, Rötung des Gesichts, Anstieg der Körpertemperatur, Magen-Darm-Störungen beobachten. Bei Erwachsenen sind die Symptome vor allem Schläfrigkeit und eventuell Koma.

Es gibt kein spezifisches Gegengift. Die Behandlung im Krankenhaus ist ausschließlich auf die Symptome gerichtet.

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. Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

- Störungen der Harnwege (einschließlich Harnverhaltung (Unvermögen, die Harnblase zu entleeren).
- Herzklopfen (Palpitationen), erhöhter Blutdruck, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie).
- Sehstörungen.
- Kopfschmerzen, Nervosität, Schlaflosigkeit, Prickeln, Verwirrtheit, Angst, psychotische Zustände.
- Beruhigende Wirkung, die bei gleichzeitigem Konsum von Alkohol verstärkt werden kann: Schläfrigkeit und Betäubung.
- Geistige Verwirrtheit oder Erregung bei älteren Personen.
- Übelkeit, Erbrechen, Obstipation (Verstopfung), Durchfall, Mundtrockenheit.

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 – Postfach 97 – 1000 Brüssel 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 – [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 383 656085/87 **ODER** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la

santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

## **5. WIE IST RHINATHIOL ANTIRHINITIS AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Rhinathiol Antirhinitis in der Originalverpackung und bei Zimmertemperatur (15-25° C) aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder der Flasche 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 Rhinathiol Antirhinitis 10 mg/4 mg Tabletten enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Phenylephrinhydrochlorid 10 mg und Chlorphenamin 4 mg pro Tablette.

- Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Glucose – Lactose – Magnesiumstearat – Maisstärke – hochdisperses Siliciumdioxid. Siehe auch Abschnitt 2.

### **Was Rhinathiol Antirhinitis 10 mg + 4 mg/ 10 ml Sirup enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Phenylephrinhydrochlorid 10 mg und Chlorphenamin 4 mg pro 10 ml Sirup.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Maltitol-Lösung – Methylparahydroxybenzoat – Propylparahydroxybenzoat – Ethanol – Dinatrium EDTA – Citronensäure-Monohydrat – Wermutharoma (enthält Ethanol) – Apfelsinenaroma (enthält Ethanol) – gereinigtes Wasser. Siehe auch Abschnitt 2.

### **Wie Rhinathiol Antirhinitis 10 mg/4 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Tabletten zur oralen Verabreichung (zum Einnehmen über den Mund).

Rhinathiol Antirhinitis Tabletten sind in Blisterpackungen verpackt. Jede Packung enthält 20 oder 40 Tabletten.

### **Wie Rhinathiol Antirhinitis 10 mg + 4 mg/10 ml Sirup aussieht und Inhalt der Packung**

Sirup zur oralen Verabreichung (zum Einnehmen über den Mund).

Rhinathiol Antirhinitis Sirup ist in einer Glasflasche à 125 ml oder 200 ml verpackt.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### ***Pharmazeutischer Unternehmer***

Sanofi Belgium

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

**Hersteller**

SANICO NV  
Industriezone 4, Veedijk 59  
B - 2300 Turnhout

**Zulassungsnummer (n):**

Rhinathiol Antirhinitis 10 mg/4 mg Tabletten: BE038963 / LU: 2003067322  
Rhinathiol Antirhinitis 10 mg + 4 mg/10 ml Sirup: BE038945 / LU: 2003067321

**Verkaufsabgrenzung:** apothekenpflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2023.**