

Dénomination du médicament

RHINOFEBRAL, poudre pour solution buvable en sachet-dose
Paracétamol, Maléate de chlorphénamine, Acide ascorbique

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre 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 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours de traitement.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que RHINOFEBRAL, poudre pour solution buvable en sachet-dose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RHINOFEBRAL, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
3. Comment prendre RHINOFEBRAL, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RHINOFEBRAL, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE RHINOFEBRAL, poudre pour solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : ANTALGIQUE ANTIPYRETIQUE/ANTIHISTAMINIQUE INHIBITEUR DES RECEPTEURS H1 - N (Système nerveux central) / R (Système respiratoire)

Ce médicament contient du paracétamol, un antihistaminique, la chlorphénamine et de la vitamine C.

Ce médicament est indiqué dans le traitement au cours des rhumes, rhinites, rhinopharyngites et des états grippaux de l'adulte et de l'enfant de plus de 15 ans :

- de l'écoulement nasal clair et des larmoiements,
- des éternuements,
- des maux de tête et/ou fièvre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RHINOFEBRAL, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

Ne prenez jamais RHINOFEBRAL, poudre pour solution buvable en sachet-dose :

- Si vous êtes allergique au paracétamol, à la chlorphénamine, à l'acide ascorbique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas de maladies associées à la rétention de fer, telles que l'hémochromatose, la thalassémie et l'anémie sidéroblastique.
- En cas d'insuffisance rénale sévère ou hémodialyse.
- En cas de maladie grave du foie.
- En cas de risque de glaucome (augmentation de la pression dans l'œil),
- En cas de difficulté à uriner d'origine prostatique ou autre.

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis contraire de votre médecin, en cas d'allaitement.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre RHINOFEBRAL, poudre pour solution buvable en sachet-dose.

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, prévenir immédiatement un médecin.

La prise concomitante de ce médicament en association avec l'alcool ou tous les médicaments comprenant de l'alcool est déconseillée (voir RHINOFEBRAL, poudre pour solution buvable en sachet-dose avec de l'alcool).

Ce médicament contient du paracétamol, du maléate de chlorphénamine et de l'acide ascorbique. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas afin de ne pas dépasser les doses maximales recommandées (voir POSOLOGIE et MODE D'ADMINISTRATION).

En cas de survenue d'écoulement nasal purulent comme en cas d'aggravation ou en l'absence d'amélioration de votre état au bout de 5 jours de traitement (persistance de la fièvre...), CONSULTEZ UN MEDECIN.

Ce médicament est déconseillé en cas d'allaitement.

Si vous ou votre enfant avez une maladie héréditaire rare appelée « déficit en glucose-6-phosphate-deshydrogénase », demander l'avis de votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Précautions d'emploi

Si vous souffrez d'une maladie du foie, consultez un médecin avant de prendre ce médicament.

Des réactions cutanées graves ont été signalées très rarement chez des patients recevant du paracétamol. Par conséquent, arrêtez d'utiliser RHINOFEBRAL, poudre pour solution buvable en sachet-dose et contactez immédiatement votre médecin dès l'apparition d'une éruption cutanée ou tout autre signe d'hypersensibilité (tels que de la fièvre, des rougeurs ou de nombreuses petites pustules).

Demandez à un médecin avant utilisation en cas d'antécédents de calculs rénaux. L'acide ascorbique ne doit pas être administré à des doses supérieures à 1 gramme (1000 mg) aux patients atteints de lithiase rénale.

Si vous souffrez de glaucome (augmentation de la pression de l'œil), si vous avez du mal à uriner d'origine prostatique, consultez un médecin avant d'utiliser ce médicament.

Si vous souffrez d'une affection respiratoire persistante comme un emphysème, une bronchite chronique, un asthme bronchique ou lorsque la toux s'accompagne de sécrétions excessives, consultez un médecin avant d'utiliser ce médicament.

Demandez à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament avec des médicaments dépresseurs du système nerveux central. La chlorphénamine peut augmenter les effets sédatifs des dépresseurs du système nerveux central, y compris l'alcool, les sédatifs et les tranquillisants.

En cas de persistance de fièvre ou de douleur et compte tenu des posologies recommandées, prenez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Des précautions sont nécessaires chez les personnes âgées présentant des troubles de la prostate, prédisposées aux constipations chroniques, aux vertiges ou à la somnolence.

En cas de maladie grave du foie ou des reins, prévenez votre médecin afin qu'il puisse adapter la posologie.

Ce médicament peut entraîner une somnolence majorée par l'alcool :

- il peut être préférable de commencer le traitement un soir,
- et d'éviter les médicaments contenant de l'alcool pendant la durée du traitement.

EN CAS DE DOUTE N'HESITEZ PAS A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et RHINOFEBRAL, poudre pour solution buvable en sachet-dose

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Afin d'éviter les effets néfastes d'un surdosage, NE PAS ASSOCIER SANS AVIS MEDICAL d'autres médicaments contenant des anti-allergiques ou du paracétamol. EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Ceci est particulièrement important si vous prenez des médicaments anti-douleurs tels que les morphiniques (médicaments utilisés pour traiter les douleurs intenses) ou de la ciclosporine (médicament immunosuppresseur utilisé pour diminuer les réactions immunitaires de l'organisme).

La prise de ce médicament doit être évitée avec l'oxybate de sodium (un traitement de la narcolepsie), ainsi qu'avec des médicaments comprenant de l'alcool.

Signalez que vous prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique ou de sucre dans le sang.

RHINOFEBRAL, poudre pour solution buvable en sachet-dose avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation de boissons alcoolisées doit être évitée pendant la durée du traitement.

Les patients alcooliques chroniques doivent demander à leur médecin avant de prendre du paracétamol ou d'autres analgésiques ou antipyrétiques.

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Du fait de la présence de maléate de chlorphéniramine, l'utilisation de RHINOFEBRAL est déconseillée pendant la grossesse sauf avis contraire de votre médecin.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par conséquent, il est déconseillé de prendre RHINOFEBRAL en cas d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachées à l'emploi de ce médicament, surtout en début de traitement.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool. Il est préférable de commencer ce traitement le soir.

Ce médicament est à utiliser avec prudence en cas de conduite de véhicules ou de machines.

RHINOFEBRAL, poudre pour solution buvable en sachet-dose contient du saccharose, du fructose, du glucose, du sodium et des sulfites.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

3. COMMENT PRENDRE RHINOFEBRAL, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

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

Ce médicament est réservé A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 15 ANS.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament

Posologie

La posologie usuelle est de 1 sachet à renouveler en cas de besoin, au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 4 sachets par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Dissoudre le contenu du sachet dans un grand verre d'eau. Prendre de préférence le sachet 1/4 d'heure avant les repas.

Compte tenu de l'effet sédatif, il est préférable de commencer le traitement le soir.

Fréquence d'administration

Les prises de ce médicament doivent être espacées de 4 heures au minimum.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), espacez les prises d'au moins 8 heures.

Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée à 5 jours. Si la fièvre ne diminue pas au bout de 3 jours ou si les signes cliniques s'aggravent, ne continuez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin.

Utilisation chez les enfants

Sans objet

Si vous avez pris plus de RHINOFEBRAL, poudre pour solution buvable en sachet-dose que vous n'auriez dû

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

Surdosage au paracétamol : une dose supérieure à la dose recommandée peut entraîner des lésions au foie. La prise en charge médicale rapide est nécessaire pour les adultes ainsi que pour les enfants, même en l'absence de symptômes.

Si vous oubliez de prendre RHINOFEBRAL, poudre pour solution buvable en sachet-dose

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre RHINOFEBRAL, poudre pour solution buvable en sachet-dose

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets rapportés lors d'essais cliniques et lors de l'utilisation post-commercialisation du paracétamol, de la chlorphénamine, de l'acide ascorbique ou de leur association :

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) :

- Réactions d'hypersensibilité à type de choc anaphylactique, œdème de Quincke, érythème, urticaire, rash cutané. Dans ce cas il faut arrêter immédiatement le traitement et avertir votre médecin.
- Hallucinations, état confusionnel
- Sédation ou somnolence, plus marquée en début de traitement
- Syndrome anticholinergique à type de sécheresse des muqueuses, constipation, troubles de l'accommodation, dilatation anormale des pupilles, palpitations cardiaques, risque de rétention urinaire
- Trouble de l'équilibre, vertiges, atteinte de la mémoire (plus fréquent chez le sujet âgé)
- Hypotension orthostatique
- Erythèmes, eczéma, prurit, purpura, urticaire éventuellement géante
- Diminution du nombre de cellules dans le sang : globules blancs, plaquettes, ou destructions des globules rouges. Dans ce cas il faut arrêter immédiatement le traitement et avertir votre médecin.

Certains effets indésirables nécessitent d'ARRETER IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT ET D'AVERTIR UN MEDECIN.

Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

- Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER RHINOFEBRAL, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 RHINOFEBRAL, poudre pour solution buvable en sachet-dose

· Les substances actives sont :

Paracétamol 500,00 mg
Maléate de chlorphénamine 4,00 mg

Acide ascorbique 100,00 mg

Pour un sachet-dose.

· Les autres composants sont :

Saccharose, silice colloïdale anhydre, arôme Gesweet, arôme verveine-miel, arôme citron, colorant caramel (E150).

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution buvable en sachet-dose. Boîte de 10 sachets.

Qu'est-ce que RHINOFEBRAL, poudre pour solution buvable en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

JOHNSON & JOHNSON SANTEA BEAUTE FRANCE

43 RUE CAMILLE DESMOULINS

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE

43 RUE CAMILLE DESMOULINS

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

DELPHARM ORLEANS

5 AVENUE DE CONCYR

45071 ORLEANS CEDEX 2

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

CONSEIL D'EDUCATION SANITAIRE :

QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE :

La température normale du corps est variable d'une personne à l'autre et comprise entre 36°5C et 37°5.C Une élévation de température au-delà de 38°C peut être considérée comme une fièvre.

Ce médicament est destiné à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans.

Si les troubles que la fièvre entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre ce médicament qui contient du paracétamol en respectant les posologies indiquées.

Pour éviter tout risque de déshydratation, pensez à boire fréquemment.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins :

- si d'autres signes inhabituels apparaissent
- si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements.

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR :

L'intensité de la perception de la douleur et la capacité à lui résister varient d'une personne à l'autre.

- S'il n'y a pas d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- Si la douleur est violente, inattendue et survient de façon brutale (notamment une douleur forte dans la poitrine) et/ou au contraire revient régulièrement,
- Si elle s'accompagne d'autres signes comme un état de malaise général, de la fièvre, un gonflement inhabituel de la zone douloureuse, une diminution de la force dans un membre,
- Si elle vous réveille la nuit,

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.