

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

Rhinathiol Antirhinitis 10 mg/4 mg tabletten Rhinathiol Antirhinitis 10 mg + 4 mg/10 ml siroop (Fenylefrine hydrochloride – Chloorfenamine)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel 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 arts of 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Rhinathiol Antirhinitis en waarvoor wordt Rhinathiol Antirhinitis gebruikt?
2. Wanneer mag u Rhinathiol Antirhinitis niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Rhinathiol Antirhinitis?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Rhinathiol Antirhinitis?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS RHINATHIOL ANTIRHINITIS EN WAARVOOR WORDT RHINATHIOL ANTIRHINITIS GEBRUIKT?

Rhinathiol Antirhinitis tabletten en siroop zijn geneesmiddelen op basis van de werkzame stoffen fenylefrine hydrochloride (een vasoconstructivum met decongestieve eigenschappen) en chloorfenamine (een antihistaminicum).

Rhinathiol Antirhinitis is aangewezen bij de behandeling van de symptomen, zoals niezen, loopneus, jeuk in neus of ogen, een verstopte neus, van:

- Allergische rhinitis (hooikoorts)
- Vasomotorische rhinitis (neusverkoudheid waarbij het neusslijmvlies overgevoelig reageert op tal van niet-allergische factoren)
- Sinusitis (ontsteking van de sinussen)

2. WANNEER MAG U RHINATHIOL ANTIRHINITIS NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Rhinathiol Antirhinitis niet gebruiken?

- U bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u of uw kind mono-amineoxidase-inhibitoren gebruikt (middelen tegen depressie) of binnen de 2 weken na de stopzetting van een dergelijke behandeling. Zie ook "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".
- Als u of uw kind lijdt aan een ernstige cardiovasculaire ziekte (ziekte met betrekking tot het hart en de bloedvaten).
- Als u of uw kind lijdt aan gesloten hoek glaucoom (een zeldzame oogandoening).
- Als u lijdt aan prostaathypertrofie (vergroting van de prostaat).

- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Rhinathiol Antirhinitis?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Rhinathiol Antirhinitis gebruikt.

- Als u of uw kind lijdt aan cardiovasculaire ziekte (ziekte met betrekking tot het hart en de bloedvaten).
- Als u of uw kind lijdt aan een verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie).
- Als u of uw kind suikerziekte (diabetes) heeft.
- In geval van gelijktijdige inname van:
 - sommige verdovingsmiddelen (anesthetica)
 - andere sympathicomimetica (de geneesmiddelengroep waartoe één van de werkzame stoffen van Rhinathiol Antirhinitis, namelijk fenelyfrine hydrochloride, behoort).
 - andere geneesmiddelen met een kalmerend effect, zoals geneesmiddelen tegen geestesziekten (neuroleptica), geneesmiddelen tegen angst (anxiolytica) en slaapmiddelen.

In geval van twijfel, contacteer dan altijd eerst uw arts. Zie ook "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".

- Als u of uw kind lijdt aan astma.
- Als u of uw kind een verhoogd risico loopt op cerebrale atherosclerose (de verdikking van de slagaderwand van de slagaders die de hersenen van bloed voorzien).
- In geval van sommige urologische ziekten (ziekten met betrekking tot de nieren en de urinewegen).
- In geval van een verminderde leverfunctie.
- In geval van een obstructie of een zweer in de maag of twaalfvingerige darm.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Het sedatieve (rustgevende, kalmerende) effect van Rhinathiol Antirhinitis wordt versterkt door de gelijktijdige toediening van slaapmiddelen, geneesmiddelen tegen angsttoestanden en geneesmiddelen tegen geestesziekten.
- Bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (de mono-amine-oxidase-inhibitoren en de tricyclische antidepressiva) versterken het hypertensief effect (het verhogen van de bloeddruk) van Rhinathiol Antirhinitis. Als u behandeld wordt of als u minder dan twee weken geleden behandeld werd met mono-amine-oxidase-inhibitoren, mag u Rhinathiol Antirhinitis niet gebruiken. Zie ook rubriek "Wanneer mag u Rhinathiol Antirhinitis niet gebruiken?".

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Het sedatieve (rustgevende, kalmerende) effect van Rhinathiol Antirhinitis wordt versterkt door het gebruik van alcohol.

Zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van Rhinathiol Antirhinitis moet vermeden worden tijdens de zwangerschap en de borstvoeding.

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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Houd rekening met de eventuele slaperigheid die dit geneesmiddel kan veroorzaken als u wilt autorijden of een machine wilt bedienen.

Rhinathiol Antirhinitis 10 mg/ 4 mg tabletten bevat lactose (melksuiker) en glucose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u of uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rhinathiol Antirhinitis 10 mg + 4 mg/10 ml siroop bevat methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat, maltitol en ethanol

- **Methylparahydroxybenzoaat – Propylparahydroxybenzoaat (bewaarmiddelen)** kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).
- **Maltitol oplossing.** Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u of uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- **Ethanol (alcohol).** Dit geneesmiddel bevat 47,26 mg alcohol (ethanol) per 10 ml, overeenkomend met 4,726 mg/ml (0,4726% w/v). De hoeveelheid per 10 ml in dit middel komt overeen met minder dan 1,18 ml bier of 0,47 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.
-

3. HOE GEBRUIKT U RHINATHIOL ANTIRHINITIS?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Rhinathiol Antirhinitis tabletten en siroop zijn geschikt **voor volwassenen en voor kinderen ouder dan 12 jaar.**

De geadviseerde dosering is:

Rhinathiol Antirhinitis 10 mg/4 mg tabletten

Neem de tabletten in met een beetje water, bij voorkeur tijdens de maaltijd.

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

- 1 tot 2 tabletten per inname, 1 tot 3 keer per dag. Tussen twee innamen moet telkens minstens 4 uur liggen.
- Neem nooit meer dan 2 tabletten per keer.
- Overschrijd de dosis van 6 tabletten per 24 uur niet.

Rhinathiol Antirhinitis 10 mg + 4 mg/ 10 ml siroop

Neem de siroop bij voorkeur tijdens of na de maaltijd.

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

- 1 tot 2 dessertlepels (10 tot 20 ml), 1 tot 3 keer per dag. Tussen twee innamen moet telkens minstens 4 uur liggen.
- Neem nooit meer dan 2 dessertlepels (20 ml) per keer.
- Overschrijd de dosis van 6 dessertlepels per 24 uur niet.

Behandelingsduur:

Stop de behandeling zodra de symptomen verdwenen zijn.

Heeft u te veel Rhinathiol Antirhinitis gebruikt?

Wanneer u of uw kind te veel Rhinathiol Antirhinitis heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u of uw kind te veel Rhinathiol Antirhinitis heeft ingenomen, kan dit de volgende bijwerkingen veroorzaken:

- Omwille van de aanwezigheid van de werkzame stof fenylefrine hydrochloride in dit geneesmiddel: hoge bloeddruk, hartkloppingen en irritatie.
- Omwille van de aanwezigheid van de werkzame stof chloorfenamine: vooral bij kinderen zijn de symptomen zenuwachtigheid, rusteloosheid, soms hallucinaties, evenwichtsstoornissen en eventueel stuipen. Men kan ook pupilverwijding, een droge mond, een rode verkleuring van het gezicht, een stijging van de lichaamstemperatuur, stoornissen ter hoogte van maag en darmen waarnemen. Bij volwassenen zijn de symptomen vooral slaperigheid en eventueel coma.

Er bestaat geen specifiek tegengif. De behandeling in het ziekenhuis is zuiver gericht op de symptomen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- Stoornissen aan de urinewegen (waaronder bijvoorbeeld urinaire retentie (niet kunnen plassen))
- Hartkloppingen (palpaties), verhoogde bloeddruk, versnelde hartslag (tachycardie), vertraagde hartslag (bradycardie)
- Problemen met het zicht.
- Hoofdpijn, zenuwachtigheid, slapeloosheid, prikkeling, verwardheid, angst, psychotische toestanden.
- Kalmerend effect dat versterkt kan worden in geval van gelijktijdige inname van alcohol: slaperigheid en bedwelming.
- Mentale verwardheid of opwinding bij bejaarden.
- Misselijkheid, braken, constipatie (verstopping), diarree, een droge mond.

Het melden van bijwerkingen

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

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 **OF** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – Link naar het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. HOE BEWAART U RHINATHIOL ANTIRHINITIS?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Rhinathiol Antirhinitis bewaren in de originele verpakking, bij kamertemperatuur (15 – 25° C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die vindt u op de blisterverpakking of de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Rhinathiol Antirhinitis 10 mg/4 mg tabletten?

- De werkzame stoffen in Rhinathiol Antirhinitis tabletten zijn: Fenylefrine hydrochloride 10 mg en Chloorfenamine 4 mg per tablet.
- De andere stoffen in Rhinathiol Antirhinitis tabletten zijn: Anhydrische glucose – Lactose – Magnesiumstearaat – Maiszetmeel – Colloïdaal silicium. Zie ook rubriek 2.

Welke stoffen zitten er in Rhinathiol Antirhinitis 10 mg + 4 mg/10 ml siroop?

- De werkzame stoffen in Rhinathiol Antirhinitis siroop zijn: Fenylefrine hydrochloride 10mg en Chloorfenamine 4mg per 10ml siroop.
- De andere stoffen in Rhinathiol Antirhinitis siroop zijn: Maltitol oplossing – Methylparahydroxybenzoesaat – Propylparahydroxybenzoesaat – Ethanol – Dinatrium EDTA – Citroenzuur monohydraat – Vermoutharoma – Sinaasaroma – Gezuiverd water. Zie ook rubriek 2.

Hoe ziet Rhinathiol Antirhinitis 10 mg/4 mg tabletten eruit en wat zit er in een verpakking?

Tabletten voor oraal gebruik.

Rhinathiol Antirhinitis tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen. Elke doos bevat 20 of 40 tabletten.

Hoe ziet Rhinathiol Antirhinitis 10 mg + 4 mg/10 ml siroop eruit en wat zit er in een verpakking?

Siroop voor oraal gebruik.

Rhinathiol Antirhinitis siroop is verpakt in een glazen fles van 125 ml of 200 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

Tel.: 02/710.54.00

e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabrikant

SANICO NV
Industriezone 4
B - 2300 Turnhout

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

Rhinathiol Antirhinitis 10 mg/4 mg tabletten: BE038963

Rhinathiol Antirhinitis 10 mg + 4 mg/10 ml siroop: BE038945

Afleveringswijze: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2022