NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 14/12/2020

Dénomination du médicament

RHINOFEBRAL, gélule
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, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RHINOFEBRAL, gélule ?
3. Comment prendre RHINOFEBRAL, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RHINOFEBRAL, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE RHINOFEBRAL, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : ANTALGIQUE ANTIPYRETIQUE/ANTIHISTAMINIQUE INHIBITEUR DES RECEPTEURS H1 - N (Système nerveux central) / R (Système respiratoire)
Indications thérapeutiques :
Ce médicament contient du paracétamol, un antihistaminique, la chlorphénamine et de la vitamine C.
Il est indiqué pour le traitement symptomatique de l'écoulement nasal lors d'un rhume avec maux de tête et/ou fièvre chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRERHINOFEBRAL, gélule ?

Ne prenez jamais RHINOFEBRAL, gélule :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au paracétamol, au maléate de 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,
- Si vous avez une maladie grave du foie,
- Si vous avez une difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre,
- Si vous avez un glaucome.

Ce médicament ne doit GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE pendant l'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, gélule.

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, gélule avec de l’alcool).

Ce médicament contient du paracétamol, du maléate de chlorphénamine, et de la vitamine C. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir Posologie).

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.

Il existe des médicaments plus adaptés pour les enfants de moins de 12 ans. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

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, gélule 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.

Si les symptômes persistent ou s’aggravent, ou si de nouveaux symptômes apparaissent, les patients doivent arrêter de prendre ce médicament et consulter un médecin.

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, gélule

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, gélule avec de l'alcool

Ce médicament DOIT ETRE EVITE en association avec l'alcool.

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, gélule 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, gélule en cas d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et utilisateurs de machines, sur les possibilités de somnolence attachées à l'usage de ce médicament.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées. 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, gélule contient

Sans objet

3. COMMENT PRENDRE RHINOFEBRAL, gélule ?

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 12 ANS.

Posologie

La dose recommandée est de 1 gélule par prise, à renouveler en cas de besoin, au bout de 4 heures, sans dépasser 5 gélules par jour.

Mode et voie d'administration

VOIE ORALE.

Les gélules sont à avaler telles quelles avec une boisson (par exemple. eau, lait, jus de fruit).

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), les prises seront espacées de 8 heures minimum.

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

Durée du traitement

La durée habituelle du traitement est de 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.

Devant les signes cliniques généraux d'infection, une antibiothérapie par voie générale doit être envisagée.

Si vous avez pris plus de RHINOFEBRAL, gélule que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage accidentel ou d'intoxication, arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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, gélule :

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

Si vous arrêtez de prendre RHINOFEBRAL, gélule :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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, ou à votre infirmier/ère. 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, gélule ?

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 boite. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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, gélule

- Les substances actives sont :

Paracétamol ..... 240,00 mg
Maléate de chlorphénamine ..... 3,20 mg
Acide ascorbique ..... 100,00 mg
Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Silice colloïdale anhydre, talc, stéarate de magnésium, laurilsulfate de sodium.

Composition de l'enveloppe de la gélule :

Carraghénane, chloride de potassium, indigo carmine (E 132), dioxyde de titane, hypromellose.

Qu'est-ce que RHINOFEBRAL, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélules. Boîte de 20.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
1, RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY LES MOULINEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
1, RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY LES MOULINEAUX

Fabricant

CREAPHARM BESSAY SAS
ZONE D'ACTIVITE LE COMTE
03340 BESSAY-SUR-ALLIER
ou
LUSOMEDICAMENTA
SOCIEDADE TECNICA FARMACEUTICA, SA
ESTRADA CONSIGLIERI PEDROSO, 69-B
QUELUZ DE BAIXO
2730-055 BARCARENA
PORTUGAL

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

Sans objet.
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).