

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

INHALO RHINATHIOL 99mg/g - 16mg/g oplossing voor inhalatiedamp (Levomenthol – Eucalyptol)

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

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

Inhalo Rhinathiol is een nasaal preparaat op basis van levomenthol en eucalyptol. Het wordt toegevoegd aan warm water waarna het verdampt. Als u de dampen inademt komen deze in de bovenste luchtwegen terecht, waarbij Inhalo Rhinathiol de slijmvliezen van de neus, de bovenste luchtwegen en de luchtpijptakken (bronchi) ontsmet en de zwelling vermindert.

U kunt Inhalo Rhinathiol gebruiken als symptomatische ondersteunende behandeling van aandoeningen van de bovenste luchtwegen en de luchtpijptakken (bronchi) zoals:

- Sinusitis (ontsteking van de bijholte van de neus)
- Tracheïtis (acute ontsteking van de binnenkant van de luchtpijp)
- Bronchitis (ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm)
- Banale verkoudheden

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

Wanneer mag u Inhalo Rhinathiol 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.
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Inhalo Rhinathiol?

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

- Bij kleine kinderen omdat zij zeer gevoelig zijn voor levomenthol.
- **Inhalo Rhinathiol kan oogirritatie veroorzaken.** Bescherm daarom altijd zo goed mogelijk de ogen en gebruik bij voorkeur een inhalator.
- Om het risico op brandwonden te voorkomen, mag u dit product nooit gebruiken in de buurt van een vlam of in een microgolfoven. U mag het product ook nooit in water gieten dat aan het opwarmen is.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, lees dan ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” aandachtig.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u of uw kind van toepassing is, of in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind naast Inhalo Rhinathiol nog andere geneesmiddelen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de wisselwerking van Inhalo Rhinathiol met andere geneesmiddelen of met voeding.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap:

Aangezien er concrete gegevens ontbreken, is het gebruik van Inhalo Rhinathiol tijdens de zwangerschap afgeraden.

Borstvoeding:

Aangezien er concrete gegevens ontbreken, is het gebruik van Inhalo Rhinathiol tijdens de borstvoeding afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de invloed van Inhalo Rhinathiol op het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

3. HOE GEBRUIKT U INHALO RHINATHIOL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

Inhalo Rhinathiol is enkel geschikt voor uitwendig gebruik.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen (2 tot 12 jaar):

- Giet 2 of 3 druppels Inhalo Rhinathiol in 300 ml warm, maar niet kokend water. Giet het product nooit in water dat aan het opwarmen is (zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Inhalo Rhinathiol?”).
- Adem de dampen gedurende 3 minuten in via de mond en de neus. Gebruik een zakdoek om irritatie van de ogen te vermijden. Het gebruik van een inhalator is aanbevolen.

- Herhaal deze behandeling met 2-3 druppels Inhalo Rhinathiol onmiddellijk opnieuw tot u het vereiste aantal druppels per beurt heeft gebruikt (20 druppels voor volwassenen, 10 druppels voor kinderen van 2 tot 12 jaar). Wanneer het water is afgekoeld, neem dan nieuw warm, maar niet kokend water zodat er dampen kunnen blijven ontstaan.
- Herhaal deze behandeling 5 tot 6 maal per dag.
Dit komt neer op een dagelijkse dosering van 100 tot 120 druppels voor volwassenen en 50 tot 60 druppels voor kinderen (2 tot 12 jaar).

**Niet toedienen aan kinderen jonger dan 2 jaar.
Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.**

Heeft u te veel Inhalo Rhinathiol gebruikt?

Als u of uw kind teveel Inhalo Rhinathiol hebt gebruikt of genomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een overdosering is mogelijk in geval van inwendig gebruik, waarvoor Inhalo Rhinathiol niet bestemd is.

Als er per ongeluk een grote hoeveelheid Inhalo Rhinathiol wordt ingenomen, kan dit leiden tot vergiftigingen (intoxicaties), vooral bij kinderen. Bij kinderen werden er gevallen van ademhalingsstilstand (apnoe), glottisspasmen (kramptoestand van de stemspleet) en flauwvallen waargenomen onmiddellijk na inbrengen in de neus van preparaten op basis van levomenthol.

Symptomen van overdosering

Veroorzaakt door levomenthol:

Ademhalingsstilstand en flauwvallen.

Men schat dat de fatale dosis bij de mens ongeveer 2 g bedraagt. Een flacon van Inhalo Rhinathiol bevat ongeveer 1,67 g levomenthol.

Veroorzaakt door eucalyptol:

Stoornissen ter hoogte van de maag en darmen, duizeligheid, myasthenie (spierzwakte), myosis (pupilvernauwing), tachycardie (versnelde hartslag), cyanose (blauwe verkleuring), convulsies (stuipen) met soms fatale afloop.

Als u stopt met het gebruik van Inhalo Rhinathiol

Alleen te gebruiken in geval van 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Met het gebruik van Inhalo Rhinathiol kunnen bijwerkingen zich voordoen, deze zijn specifiek voor de individuele bestanddelen.

Inhalo Rhinathiol kan ernstige bijwerkingen veroorzaken zoals:

- ademhalingsstilstand
- stuipen
- lipoïde pneumonie (bepaald type longontsteking)
- depressie met sufheid
- overgevoelighedsreacties.

Als één van bovenstaande bijwerkingen zich voordoet, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek dringend medisch advies.

Andere, minder ernstige bijwerkingen zijn:

- misselijkheid
- braken
- remming van de trilhaarbewegingen van de luchtwegen
- epigastrische pijn (pijn in de bovenbuik)
- opgewondenheid
- oogirritatie (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Inhalo Rhinathiol?" onder punt 2)

Op basis van de beschikbare gegevens, kan de frequentie van al deze bijwerkingen niet worden geschat en daarom werden alle frequenties geklasseerd in de frequentiecategorie "niet bekend".

Het melden van bijwerkingen

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

België

Website: www.fagg.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U INHALO RHINATHIOL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die is te vinden op het etiket / de verpakking / de fles na "niet te gebruiken na" of "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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Inhalo Rhinathiol?

De werkzame stoffen in Inhalo Rhinathiol zijn levomenthol en eucalyptol. De hoeveelheid levomenthol bedraagt 9,9 g per 100 g product en de hoeveelheid eucalyptol bedraagt 1,6 g per 100 g product.

De andere stoffen in Inhalo Rhinathiol zijn Myrcia-olie, cypresolie, lavendelolie, gezuiverd water, ethanol (96%).

Hoe ziet Inhalo Rhinathiol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oplossing voor inhalatiedamp. Alcoholische oplossing voor uitwendig gebruik.

De oplossing is beschikbaar in een bruin glazen flesje van 20 ml met dop met druppelpipet.

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 N.V.

Industriezone, 4 – Veedijk 59

B – 2300 Turnhout

Afleveringswijze: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen BE 039225

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 02/2019