

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Inhalo Rhinathiol 99mg/g – 16mg/g  
Oplossing voor inhalatiedamp

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De hoeveelheid levomenthol bedraagt 9.9g per 100g product en de hoeveelheid eucalyptol bedraagt 1.6g per 100g product  
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor inhalatiedamp

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1. THERAPEUTISCHE INDICATIES

Voorgesteld als symptomatische adjuverende behandeling van aandoeningen van de bovenste luchtwegen en de bronchi zoals de behandeling van sinusitis, tracheïtis, bronchitis en banale verkoudheden.

#### 4.2. DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

##### Wijze van toediening:

UITWENDIG GEBRUIK :

##### Volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar :

- Giet 2 of 3 druppels Inhalo Rhinathiol in 300 ml warm, maar niet kokend water. Het product nooit in water gieten dat aan het opwarmen is (zie rubriek 4.4.).
- De dampen gedurende 3 minuten inhaleren via de mond en de neus. Een zakdoek gebruiken om irritatie van de ogen te vermijden. Het gebruik van een inhalator is aanbevolen.
- Deze behandeling onmiddellijk herhalen met 2-3 druppels Inhalo Rhinathiol tot het vereiste aantal druppels per beurt gebruikt is (20 voor volwassenen, 10 voor kinderen).
- Deze behandeling 5 à 6 maal per dag herhalen.

Pediatriische patiënten:

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 2 jaar.

Dosering:

	<b>MENTHOL</b>	<b>EUCALYPTOL</b>
<b>1. VOLWASSENEN</b> Dosis/keer equiv. 20 druppels Dosis/dag equiv. 100–120 druppels	66 mg 330 – 369 mg	10,7 mg 53 – 64 mg
<b>2. KINDEREN van 2 tot 12 jaar</b> Dosis/keer equiv. 10 druppels Dosis/dag equiv. 50 – 60 druppels	33 mg 165 – 198 mg	5,3 mg 26,5 – 32 mg
<b>3.</b> 1 g Inhalo Rhinathiol = 30 druppels	99 mg	16 mg
<b>4.</b> Flacon 20 ml ps : 0,84 – 0,85 16,9 g	1,67 g	0,270 g

#### 4.3. Contra-indicaties

Niet toedienen aan zuigelingen of kinderen jonger dan twee jaar.

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, etherische oliën of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

#### 4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 2 jaar  
Kleine kinderen zijn zeer gevoelig voor menthol !
- Bij het gebruik bestaat er een risico van oogirritatie. Daarom is het aanbevolen om zijn ogen zo goed mogelijk te beschermen en een inhalator te gebruiken.
- Inhalo Rhinathiol moet bewaard worden buiten het bereik van kinderen.

Om het risico van brandwonden te vermijden, mag dit product nooit in de buurt van een vlam of een microgolfoven gebruikt worden en mag dit product nooit in water worden gegoten dat aan het opwarmen is.

#### 4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gegevens niet beschikbaar.

#### 4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Omdat er concrete gegevens ontbreken, moet het gebruik van Inhalo Rhinathiol tijdens de zwangerschap en de borstvoeding afgeraden worden.

#### 4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

De effecten van de actieve stoffen op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, werden niet bestudeerd.

#### 4.8. Bijwerkingen

Dit geneesmiddel kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder ademhalingsstilstand, convulsies, lipoïde pneumonie, depressie en sufheid en overgevoeligheidsreacties. Bijkomende bijwerkingen geassocieerd aan dit geneesmiddel zijn opgelijst in onderstaande tabel.

De bijwerkingen werden geïdentificeerd in beschikbare klinische studies en tijdens de post-marketingervaring. Echter op basis van de beschikbare gegevens kon geen frequentie geschat worden voor al deze bijwerkingen en daarom werden deze geklasseerd als “niet bekend”.

De volgende frequentie categorie werd gebruikt: vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); zeldzaam ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); zeer zeldzaam ( $< 1/10.000$ ); niet bekend (kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens).

	Niet bekend
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheidsreacties
Psychiatrische stoornissen	Depressie, agitatie
Zenuwstelselaandoeningen	Convulsie, sufheid
Oogaandoeningen	Oogirritatie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Ademhalingsstilstand, lipoïde pneumonie
Maagdarmstelselaandoeningen	Braken, nausea, epigastrische pijn
Onderzoeken	Abnormale ciliaire functie test

##### Oogirritatie

Voorzichtigheid is nodig omdat er risico op oogirritatie bestaat tijdens inhalatie (zie rubriek 4.4).

##### Pediatrische populatie

Kleine kinderen zijn bijzonder gevoelig voor menthol, dus gebruik Inhalo Rhinathiol niet bij kinderen jonger dan 2 jaar (zie rubriek 4.2, 4.3 en 4.4).

##### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

*België*

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

E-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

*Luxemburg*

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

#### **4.9. Overdosering**

- Een overdosering is mogelijk in geval van inwendig gebruik, waarvoor Inhalo Rhinathiol niet bestemd is.
- Een massieve accidentele inname kan aanleiding geven tot intoxicaties, vooral bij kinderen.
- Men noteerde bij kinderen gevallen van apnoe, glottisspasmen en collaps onmiddellijk na het inbrengen van preparaten op basis van menthol in de neus.

#### Symptomen

- *Veroorzaakt door menthol :*  
Apnoe en collaps. De fatale dosis bij de mens wordt geschat op ongeveer 2 g. Een flacon Inhalo Rhinathiol bevat ongeveer 1,67 g menthol.
- *Veroorzaakt door eucalyptol :*  
Gastro-intestinale stoornissen, vertigo, myasthenie, miosis, tachycardie, cyanose, convulsies, met soms fatale afloop.

#### Behandeling

- Een accidentele massieve inname kan behandeld worden door een maaglediging (aspiratie van de maaginhoud met maagspoeling), eventueel gevolgd door toediening van actieve kool en de orale inname van een purgeermiddel (30 g natriumsulfaat in 250 ml water). De eliminatie uit het bloed kan versneld worden door dialyse met lipoïde dialysaat.
- Een bloedperfusie is echter niet aangewezen.
- De convulsies kunnen gecontroleerd worden door een intrarectale of een trage intraveneuze toediening van Diazepam (250 – 500 µg/kg of 5 mg voor kinderen van 1 tot 3 jaar en 10 mg voor oudere kinderen).

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: nasaal preparaat  
ATC-code : R01AX10

Inhalo Rhinathiol is een alcoholische oplossing van menthol (9,9 %), Eucalyptol (1,6 %) en etherische oliën van plantaardige oorsprong. Het wordt gebruikt voor uitwendig gebruik als inhalatiemiddel.

Inhalo Rhinathiol verdampt zeer snel en verspreidt een frisse en aangename geur. Als de dampen geïnhaleerd worden, komen ze terecht in de bovenste luchtwegen waar ze een decongestieve, en in zekere mate, een antiseptische werking hebben.

- Menthol:

wordt gebruikt onder de vorm van inhalaties omwille van zijn decongestieve werking op de slijmvliezen van de neus, de bovenste luchtwegen en de bronchi bij aandoeningen zoals sinusitis, tracheïtis of bronchitis.

- Eucalyptol:

wordt gebruikt omwille van zijn expectorerende en licht antiseptische werking. Bij inhalatie maakt het de bronchussecreties vloeibaarder en verdrijft het hun onaangename geur.

### 5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Menthol wordt na absorptie uitgescheiden via de urine en de gal onder de vorm van glucuronoconjugaten.

Eucalyptol wordt via de urinewegen en de longen geëlimineerd.

De etherische oliën zijn zeer lipofiel.

### 5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens niet beschikbaar.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1. Lijst van hulpstoffen

Myrcia-olie, cypresolie, lavendelolie, gezuiverd water, ethanol (96 %).

## **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

## **6.3. Houdbaarheid**

3 jaar.

## **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

## **6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

Bruin glazen flesje van 20 ml met dop met druppelpipet.

## **6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Elk niet gebruikt product of elke afvalstof moet verwijderd worden conform de geldende wetgeving.

## **7. 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](mailto:info.belgium@sanofi.com)

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE039225

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

01/06/1962

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Goedkeuring: 02/2019