

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg harde capsules
Roundup	Pagina 1 van 5

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg harde capsules

Paracetamol en chloorfenaminemaleaat

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 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 na enkele dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg harde capsules en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg harde capsules niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg harde capsules?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg harde capsules?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS RHINOFEBRYL 240 MG/3,2 MG HARDE CAPSULES EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

- Het is een geneesmiddel met een combinatie van een antihistaminicum (middel tegen allergie) en een analgeticum-antipyreticum (middel tegen pijn en koorts).
- Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van de verschijnselen van verkoudheden van allergische oorsprong, gepaard gaande met koorts en/of hoofdpijn.

2. WANNEER MAG U RHINOFEBRYL 240 MG/3,2 MG HARDE CAPSULES NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Rhinofebryl niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- *Bij kinderen jonger dan 5 jaar.*
- Bij ernstige leverziekten omwille van de aanwezigheid van paracetamol.
- Bij glaucoom (oogziekte) door hoeksluiting en bij bepaalde prostaatziekten omwille van de aanwezigheid van chloorfenamine.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Rhinofebryl

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg harde capsules
Roundup	Pagina 2 van 5

- Dit geneesmiddel bevat paracetamol. De voorgeschreven of aanbevolen doses mogen niet overschreden worden, noch gedurende een lange tijd gebruikt worden. Als de ziekteverschijnselen aanhouden, raadpleeg uw behandelende arts.
- Bij personen met een ernstige nieraandoening moet dit geneesmiddel voorzichtig worden gebruikt. Wanneer dergelijke patiënten dit geneesmiddel een langere tijd moeten innemen, zal men principieel hun nierfunctie regelmatig controleren.
- Gedurende de behandeling is de inname van alcoholhoudende dranken of kalmerende geneesmiddelen af te raden. Dit zou namelijk een verhoogde slaperigheid kunnen teweegbrengen.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast Rhinofebryl nog andere geneesmiddelen, of heeft u 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.

- Dit geneesmiddel kan het effect van kalmeermiddelen verhogen.
- De ongewenste effecten te wijten aan het aanwezige chloorfenamine kunnen meer uitgesproken zijn door een gelijktijdige inname van andere anticholinergica (middel om luchtwegen te verwijden en slijmvorming te remmen).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit geneesmiddel kan het effect van alcohol verhogen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Voorzichtigheidshalve is het beter dit geneesmiddel niet te gebruiken tijdens de zwangerschap. Het gebruik van dit geneesmiddel is af te raden tijdens de borstvoedingsperiode.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vooraf de bestuurders van voertuigen en de gebruikers van de machines dienen zich ervan bewust te zijn dat de aanwezigheid van chloorfenamine in dit geneesmiddel een zekere slaperigheid kan veroorzaken.

Inname van alcoholhoudende dranken of kalmeermiddelen kan deze slaperige toestand verhogen.

3. HOE GEBRUIKT U RHINOFEBRYL 240 MG/3,2 MG HARDE CAPSULES?

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.

De aanbevolen dosering is:

- Volwassenen:
 - De aanbevolen dosering is 3 tot 6 harde capsules per dag te verdelen over 3 innamen: 's morgens, 's middags en 's avonds.
 - Een volwassen persoon mag niet meer dan 6 harde capsules per 24 uur innemen en niet meer dan 2 capsules per keer.

De behandeling moet kort zijn (enkele dagen).

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg harde capsules
Roundup	Pagina 3 van 5

De capsules inslikken met een groot glas water, bij voorkeur een half uur voor de maaltijd.

Gebruik bij kinderen

- Kinderen:
 - *5 tot 10 jaar*: 1 tot 2 capsules per dag (afhankelijk van de leeftijd), niet meer dan 2 capsules per 24 uur laten innemen.
 - *10 tot 15 jaar*: 2 tot 3 capsules per dag (afhankelijk van de leeftijd), niet meer dan 3 capsules per 24 uur laten innemen.
 - Aan een kind mag men slechts 1 capsule per keer geven.

Heeft u te veel van Rhinofebryl gebruikt?

Wanneer u teveel van Rhinofebryl heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (**070/245.245**).

Verschijnselen die te wijten zijn aan paracetamol:

- Inname van zeer hoge doses kan toxisch (giftig) zijn voor de lever. De eerste tekenen van overdosering zijn: braken, buikkrampen en misselijkheid.

Verschijnselen die te wijten zijn aan chloorfenamine:

- Bij kinderen zijn de belangrijkste symptomen excitatie (opgewondenheid) met gejaagdheid, hallucinaties, beven, roodheid in het gezicht en starre blik.
- Bij volwassenen kan een uitgesproken slaperigheid, excitatie en gejaagdheid voorafgaan.

Bij een gekende overdosering of bij vrees voor een intoxicatie, raadpleeg dan zo vlug mogelijk een arts, die de nodige maatregelen zal treffen.

Bent u vergeten Rhinofebryl te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Rhinofebryl

Niet van toepassing.

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.

- In verband met het aanwezige paracetamol:
 - In de aanbevolen dosering zal het paracetamol weinig ongewenste effecten veroorzaken.
 - Een langdurig gebruik van dit geneesmiddel kan, in zeldzame gevallen, bepaalde bloedafwijkingen teweegbrengen.
 - Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gerapporteerd.
- In verband met het aanwezige chloorfenamine:
 - Zoals elk antihistaminicum kan dit geneesmiddel de volgende ongewenste effecten veroorzaken: slaperigheid, droogtegevoel in de mond, gezichtsstoornissen, constipatie, moeilijkheden bij het urineren, verteringsstoornissen.

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg harde capsules
Roundup	Pagina 4 van 5

- Bij bejaarde personen kan verwardheid of excitatie optreden.
- Bij bepaalde kinderen kan ook, in zeldzame gevallen, excitatie voorkomen.

Het optreden van overgevoeligheidsreacties te wijten aan paracetamol is uitzonderlijk. Dergelijke reacties te wijten aan chloorfenamine zijn zeldzaam (huiduitslag, astma, ademhalingsmoeilijkheden): stop in dergelijk geval de behandeling. Indien de symptomen ernstig zijn, raadpleeg dan een arts.

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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U RHINOFEBRYL 240 MG/3,2 MG HARDE CAPSULES?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik Rhinofebryl niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na de letters “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 Rhinofebryl?

- De werkzame stoffen in Rhinofebryl zijn: paracetamol 240 mg en chloorfenaminemaleaat 3,2 mg.
- De andere stoffen in Rhinofebryl zijn: magnesiumstearaat, talk, colloïdaal silicium.
Bestanddelen van de capsule:
Lijfje: gepatenteerd blauw (E131), erythrosine (E127), titaandioxide (E171), gelatine.
Kapje: gepatenteerd blauw (E131), titaandioxide (E171), gelatine.

Hoe ziet Rhinofebryl eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het is een geneesmiddel onder de vorm van een harde capsule.

Het is verkrijgbaar in dozen van 20 of 30 capsules onder PVC-PVDC/Aluminium blisterverpakking.

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	Rhinofebryl 240 mg/3,2 mg harde capsules
Roundup	Pagina 5 van 5

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Melisana N.V.
Kareelovenlaan 1
B-1140 Brussel

Fabrikant

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B
Queluz, Barcarena, 2730-055
Portugal

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE122753

Afleveringswijze

Vrij verkrijgbaar geneesmiddel.

Deze bijsluiter is goedgekeurd op 12/2014