

## **BIJSLUITER**

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Rhini-San 2 mg/20 mg tabletten

Difenylpyralinehydrochloride  
Fenylefrinehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Rhini-San 2 mg/20 mg tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Rhini-San 2 mg/20 mg tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Rhini-San 2 mg/20 mg tabletten in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Rhini-San 2 mg/20 mg tabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. WAT IS RHINI-SAN 2 MG/20MG TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Rhini-San bevat twee actieve bestanddelen:

-*difenylpyraline* dat actief is tegen allergie en

-*fenylefrine* dat een ontzwellende werking heeft van de bovenste luchtwegen.

Rhini-San vermindert de symptomen die voorkomen bij een neusverkoudheid. Het gaat de slijmvlieszwelling (congestie) tegen en vermindert de loopneus.

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

#### 2. WANNEER MAG U RHINI-SAN 2 MG/20 MG TABLETTEN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

##### Wanneer mag u Rhini-San niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u jonger bent dan 12 jaar.
- In geval van verhoogde oogbaldruk (glaucoom).
- In geval van achterblijven van urine in de blaas te wijten aan een prostaataandoening. Raadpleeg uw arts bij twijfel.
- In geval van ernstige aandoeningen van het hart en het vaatstelsel.
- In geval van gekende allergie aan één van de bestanddelen.
- In geval van een te sterke werking van de schildklier (hyperthyreoïdie).
- Bij patiënten die behandeld worden of die de laatste twee weken behandeld werden met een monoamine oxydaseremmer (geneesmiddel gebruikt bij depressie).

Raadpleeg uw behandelende geneesheer of de apotheker in geval van twijfel.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Rhini-San?**

Raadpleeg eerst uw arts of apotheker wanneer u geneesmiddelen gebruikt voor zenuwpijnen, depressie, angst of andere psychische aandoeningen.

Het geneesmiddel kan slaperigheid veroorzaken. Het besturen van voertuigen of het bedienen van machines wordt afgeraden wanneer u Rhini-San neemt (zie rubriek “Rijvaardigheid en het gebruik van machines”).

### **Kinderen**

Rhini-San mag niet worden gebruikt als u jonger bent dan 12 jaar.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Verschillende geneesmiddelen kunnen de werking van Rhini-San beïnvloeden:

- **Alcohol, hypnotische middelen, slaapmiddelen en geneesmiddelen gebruikt bij angst en depressie** kunnen het slaapgevoel verhogen.
- De werking van **bètablokkers** (geneesmiddel gebruikt bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogboldruk) kan verminderen.
- Difenylpyraline, een van de bestanddelen van Rhini-San, kan de werking van de **anticholinergica** (bepaalde groep geneesmiddelen) verhogen.
- De inname van andere **stimulerende middelen** (slijmvliesontzwellende middelen en amfetamines) zal het effect van fenylefrine versterken.
- Fenylefrine kan de werking verminderen van **geneesmiddelen die de bloeddruk doen dalen** (reserpine, methyldopa, guanethidine).
- Het gebruik van fenylefrine en **bepaalde antidepressiva** kan aanvallen van verhoogde bloeddruk veroorzaken.
- De inname van **quinidine** of **digitalispreparaten** (geneesmiddelen voor het hart) en van geneesmiddelen tegen depressie kan in combinatie met Rhini-San ernstige hartritmestoornissen veroorzaken.

Neemt u naast Rhini-San nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Vermijd de gelijktijdige inname van Rhini-San en alcohol.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Neem Rhini-San niet in 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**

Het besturen van voertuigen of het bedienen van gevaarlijke werktuigen en machines wordt ten stelligste afgeraden wanneer u Rhini-San neemt.

### **Rhini-San bevat lactose**

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

## **3. HOE NEEMT U RHINI-SAN 2 MG/20 MG TABLETTEN IN?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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:

Kinderen boven de twaalf jaar en volwassenen:

- *De eerste dag:* 1 tablet om de 4 uur met een maximum van 4 tabletten per 24 uur.

- *De volgende dagen:* maximum 2 à 3 tabletten, verdeeld tijdens de dag.

De aangegeven doses niet overschrijden.

De tabletten inslikken met een beetje water.

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Heeft u te veel van Rhini-San ingenomen?**

Wanneer u te veel van Rhini-San heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Tekens die wijzen op een overdosering:

*Kinderen:* tekens van opwinding (agitatie), bewegingsstoornissen, waarnemingen van dingen die niet zijn (hallucinaties), stuipen (convulsies), vergrote pupillen, droge mond, paarskleurig aangezicht, koorts, verhoogde bloeddruk en hartritmestoornissen die kunnen leiden tot hartstilstand.

*Volwassenen:* depressie van het centraal zenuwstelsel (gekenmerkt door een daling van de aandacht, een vermindering van de reflexen en door slaperigheid), verhoogde bloeddruk en hartritmestoornissen die kunnen leiden tot hartstilstand.

### **Bent u vergeten Rhini-San in te nemen?**

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

### **Als u stopt met het innemen van Rhini-San**

Alleen te gebruiken bij klachten.

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 Rhini-San bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De mogelijke ongewenste effecten zijn de volgende: troebel zien, moeilijk urineren, droge mond, misselijkheid, braken, diarree of constipatie, vermoeidheid en slaperigheid, duizeligheid, plotse daling van de bloeddruk, spierzwakte en bewegingsstoornissen, oorsuizingen, nachtmerries.

In sommige gevallen eveneens: verhoging van de bloeddruk met hoofdpijn, hartkloppingen (palpitaties) en braken, angst, opwinding (agitatie) en beven.

Ook allergische reacties zijn mogelijk.

### **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](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto: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 RHINI-SAN 2 MG/20 MG TABLETTEN?

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.  
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Rhini-San niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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. 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 Rhini-San?

- De werkzame stoffen in Rhini-San zijn difenylpyralinehydrochloride en fenylefrinehydrochloride.
- De andere stoffen in Rhini-San zijn lactosemonohydraat, gelatine, talk, magnesiumstearaat en maïszetmeel.

### Hoe ziet Rhini-San eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tablet voor oraal gebruik, verpakt in een doos met blisterverpakking van 12 en 24 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Afleveringswijze

Vrije aflevering

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Takeda Belgium  
Gentsesteenweg 615  
1080 Brussel

### Fabrikant

Labima n.v.  
Van Volxemlaan 328  
1190 Brussel

of

Vemedica Manufacturing B.V.  
Verrijn Stuartweg 60  
1112 AX Diemen  
Nederland

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE197775

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2017.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2017.**