

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MEDICAMENT

Rhinathiol Antirhinitis 10 mg/4 mg comprimés
Rhinathiol Antirhinitis 10 mg + 4 mg/10 ml sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Rhinathiol Antirhinitis 10 mg/4 mg comprimés :

Chlorhydrate de phényléphrine 10 mg – Maléate de chlorphénamine 4 mg par comprimé.
Excipient(s) à effet notoire : glucose/lactose

Rhinathiol Antirhinitis 10 mg + 4 mg/10 ml sirop

Chlorhydrate de phényléphrine 10 mg – Maléate de chlorphénamine 4 mg par 10 ml.
Excipient(s) à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle et maltitol.

10ml de sirop contient 47,26 mg d'alcool (éthanol) (voir rubrique 4.4)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Rhinathiol Antirhinitis 10 mg/ 4 mg comprimé

Comprimés à usage oral.

Rhinathiol Antirhinitis 10 mg + 4 mg/10 ml sirop

Sirop à usage oral.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des symptômes de la rhinite allergique et vasomotrice et de la sinusite.

4.2. Posologie et mode d'administration

Rhinathiol Antirhinitis 10 mg/4 mg comprimé

Comprimés à prendre de préférence pendant les repas.

Adultes et enfants à partir de 12 ans :

1 à 2 comprimés toutes les 4 heures avec un maximum de 6 comprimés par 24 heures.

Rhinathiol Antirhinitis 10 mg + 4 mg/10 ml sirop

Le sirop est pris de préférence au cours ou après le repas.

Adultes et enfants de plus de 12 ans :

1 à 2 cuillères à dessert (10 à 20 ml) toutes les 4 heures, avec un maximum de 6 cuillères à dessert (60 ml) par 24 heures.

La durée du traitement ne doit pas dépasser la période symptomatique.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-Indications

- Rhinathiol Antirhinitis est contre-indiqué chez les patients souffrant d'une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Rhinathiol Antirhinitis est contre-indiqué chez les patients qui sont traités par des inhibiteurs des monoamineoxydases (I.M.A.O.) ou dans les deux semaines suivant l'interruption d'un tel traitement. L'inhibition de la dégradation de la phényléphrine peut entraîner une forte augmentation de l'activité adrénérique.
Les sympathicomimétiques (phényléphrine) sont contre-indiqués en cas d'hypertension non contrôlée et d'affection cardio-vasculaire grave.
- Compte tenu des propriétés anticholinergiques de la chlorphénamine, Rhinathiol Antirhinitis est contre-indiqué chez les patients souffrant d'un glaucome à angle fermé ou d'hypertrophie de la prostate.
- L'utilisation du Rhinathiol Antirhinitis (comprimés ou sirop) est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 12 ans.
- Rhinathiol Antirhinitis 10 mg/4 mg comprimés contiennent du lactose et du glucose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactose ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Rhinathiol Antirhinitis 10 mg + 4 mg/10 ml sirop contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

- Rhinathiol Antirhinitis 10 mg + 4 mg/10 ml sirop contient du maltitol en solution. Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

Rhinathiol Antirhinitis 10 mg + 4 mg/10 ml sirop contient Ce médicament contient 47,26 mg d'alcool (éthanol) par 10 ml, équivalent à 4,726 mg/ml (0,4726% p/v). La quantité en 10 ml de ce médicament équivaut à moins de 1,18 ml de bière ou 0,47 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

- 500 mg d'éthanol par 100 ml. Dangereux en cas d'utilisation chez les sujets alcooliques. A prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Phényléphrine

Une prudence particulière s'impose en cas d'administration à des patients atteints d'affections cardio-vasculaire, d'hypertéroïdie ou de diabète.

La prudence est également indiquée en cas d'administration simultanée d'anesthésiques qui sensibilisent le myocarde aux sympathicomimétiques (p.ex. trichloroéthylène, cyclopropane, halothane), en cas d'administration simultanée d'autres sympathico-mimétiques, en cas d'asthme et en cas de risque accru d'artériosclérose cérébrale.

Chlorphénamine

En raison de la présence de maléate de chlorphénamine, il faut également faire preuve de prudence en cas de prise simultanée d'autres médicaments à effet sédatif, tels que des neuroleptiques, des anxiolytiques et des somnifères.

Une prudence s'impose en cas d'asthme, d'obstruction du col vésicale, d'insuffisance hépatique, d'obstruction pyloroduodénal et d'ulcère peptique avec sténose.

Ethanol

Rhinathiol Antirhinitis 10 mg + 4 mg/10 ml sirop contient 47,26 mg d'alcool (éthanol) par 10 ml, équivalent à 4,726 mg/ml (0,4726% p/v). La quantité en 10 ml de ce médicament équivaut à moins de 2 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

- Les inhibiteurs des monoamineoxydases ainsi que les antidépresseurs tricycliques et la guanéthidine potentialisent l'effet hypertenseur de la phényléphrine.
Rhinathiol Antirhinitis ne peut être utilisé dans les 2 semaines qui suivent l'interruption d'un traitement aux inhibiteurs des monoamineoxydases.
- L'alcool, les sédatifs, les tranquillisants et les hypnotiques peuvent renforcer l'effet sédatif de la chlorphénamine.
- L'action des β -bloquants peut être réduite par les antihistaminiques tandis que les effets des anticholinergiques peuvent être renforcés.

4.6. Fécondité, grossesse et allaitement

À défaut de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament doit être déconseillée pendant la grossesse. Son utilisation doit également être évitée pendant l'allaitement, car de petites quantités d'antihistaminique et de phényléphrine sont excrétées dans le lait maternel et peuvent respectivement provoquer de l'agitation et de l'hypertension chez le nouveau-né.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le patient doit tenir compte du fait que, par la présence de chlorphénamine, sa vigilance peut être réduite ; le risque augmente en cas de consommation d'alcool ou de médicaments qui dépriment le système nerveux central.

4.8. Effets indésirables

Affections du système nerveux

Phenylephrine : céphalées, nervosité, insomnie, stimulation centrale, confusion, anxiété, états psychotiques,

Chlorphénamine : dépression centrale qui est plus prononcée en cas de consommation simultanée d'alcool : somnolence, étourdissement.

Confusion mentale ou excitation chez les personnes âgées.

Affections oculaires

Troubles de vision

Affections cardiaques

Hypertension, palpitations, tachycardie, bradycardie réflexe

Affections gastro-intestinales

Nausées, vomissements, constipation, diarrhée, sécheresse buccale.

Affections du rein et des voies urinaires

Troubles urinaires (dysurie, rétention).

Déclaration des effets indésirables suspectés:

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou – Site internet:

www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr –

Tél. : (+33) 383 656085/87 **OU** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél. : (+352) 24785592 – Lien pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9. Surdosage

Symptômes :

- L'absorption accidentelle de grandes quantités de chlorphénamine provoquera chez les jeunes enfants une stimulation centrale et des réactions anticholinergiques. Elles peuvent s'exprimer par de l'agitation, des hallucinations, de l'ataxie et des convulsions d'une part, et par la dilatation des pupilles, la sécheresse buccale, des rougeurs du visage, une hyperthermie et des troubles gastro-intestinaux d'autre part.
- Chez les adultes, un effet dépresseur central, caractérisé par de la somnolence et un coma éventuel, est principalement observé.
- Les intoxications aiguës dues à la phényléphrine sont caractérisées notamment par une hypertension, des palpitations, des troubles de la miction et de l'irritabilité.

Traitement :

- Il n'existe pas d'antidote spécifique. Le traitement est purement symptomatique.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutiques : combinaison d'un sympathicomimétique + antihistaminique
Code ATC : R01BA03 + R06AB54

Rhinathiol Antirhinitis se compose d'une association d'un sympathicomimétique, le chlorhydrate de phényléphrine et d'un antihistaminique, le maléate de chlorphénamine.

- Phényléphrine : c'est un sympathicomimétique à action essentiellement directe sur les récepteurs α -adrénergiques.
En administration orale ou en application locale, il provoque une décongestion de la muqueuse nasale et dégage les voies respiratoires supérieures.

Aux doses thérapeutiques, la phényléphrine n'a pas d'influence stimulante sur les récepteurs β -adrénergiques du coeur (récepteur β_1). La phényléphrine ne stimule pas les récepteurs β_2 -adrénergiques.

- Maléate de chlorphénamine : c'est un antihistaminique appartenant au groupe des alkylamines. Il s'agit d'un antagoniste compétitif du récepteur H_1 . Il n'active pas l'histamine et n'empêche pas sa libération. Le maléate de chlorphénamine a un léger effet anticholinergique et sédatif.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

- Après administration orale, la phényléphrine est résorbée de manière rapide mais irrégulière. Dans le tractus gastro-intestinal et dans le foie, la phényléphrine est métabolisée par la monoamineoxydase. La demi-vie plasmatique est de 2 à 3 heures environ.

Approximativement 80 % de la dose orale est excrétée dans l'urine endéans les 24 heures, principalement sous forme de produits sulfoconjugués de la phényléphrine et de m-hydroxyphénylglycol ; environ 30 % sont excrétés sous forme d'acide m-hydroxymandélique non-conjugué.

- Le maléate de chlorphénamine est résorbé de manière rapide et quasi complète par le tractus gastro-intestinal. La demi-vie plasmatique moyenne est de 20 heures environ chez les adultes (de très grandes différences sont enregistrées) ; chez les enfants, elle est nettement plus courte. Des études in vitro ont montré une liaison aux protéines plasmatiques d'environ 70 %. La chlorphénamine est métabolisée dans le foie et excrétée dans l'urine, principalement sous forme de déméthylchlorphénamine et de didesméthylchlorphénamine.

5.3. Données de sécurité préclinique

Pas de données

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Comprimés :

Glucose

Lactose

Stéarate de magnésium

Amidon de maïs

Silice colloïdale

Sirop :

Solution de maltitol

Parahydroxybenzoate de méthyle

Parahydroxybenzoate de propyle

Ethanol

Edétate disodique

Acide citrique monohydraté

Arôme vermouth (contient de l'éthanol)

Arôme d'orange (contient de l'éthanol)

Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Comprimés : 2 ans

Sirop : 3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver dans l'emballage d'origine, à température ambiante (15 – 25° C).

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Rhinathiol Antirhinitis 10 mg/4 mg comprimé est emballé en plaquettes thermoformées, chaque boîte contenant 20 ou 40 comprimés.

Rhinathiol Antirhinitis 10 mg + 4 mg/10 ml sirop est emballé en flacon en verre de 125 et de 200 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Comprimés : BE038963
LU: 2003067322
0259849 : 20 comprimés
0311806 : 40 comprimés

Sirop : BE038945
LU : 2003067321
0259852 : 200 ml

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Comprimés : juin 1962.

Sirop : juin 1962.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 08/2023