NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 24/04/2023

Dénomination du médicament

RHINOFEBRAL SANS SUCRE, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam
Paracétamol / Acide ascorbique (vitamine C) / Maléate de phéniramine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que RHINOFEBRAL SANS SUCRE, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RHINOFEBRAL SANS SUCRE, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam ?
3. Comment prendre RHINOFEBRAL SANS SUCRE, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RHINOFEBRAL SANS SUCRE, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE RHINOFEBRAL SANS SUCRE, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS DU RHUME EN ASSOCIATION, code ATC : R05X
Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans dans le traitement au cours des rhumes, rhinites, rhinopharyngites et des états grippaux:

- de l'écoulement nasal clair et des larmoiements,
- des éternuements,
- des maux de tête et/ou fièvre.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RHINOFEBRAL SANS SUCRE, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam ?

Ne prenez jamais RHINOFEBRAL SANS SUCRE, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam :

- si vous êtes allergique aux substance(s) actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- chez l'enfant de moins de 15 ans,
- si vous avez certaines formes de glaucomes (augmentation de la pression dans l'œil),
- si vous avez des difficultés à uriner d'origine prostatique ou autre,
- si vous avez une maladie grave du foie en raison de la présence de paracétamol.
- si vous avez une phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

Vous ne devez généralement pas utiliser ce médicament, sauf avis contraire de votre médecin pendant la grossesse et l'allaitement.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre RHINOFEBRAL SANS SUCRE, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam.

Il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée de traitement de 5 jours, et les contre- indications.

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin. **Ce médicament contient du paracétamol et de la phéniramine. D'autres médicaments en contiennent, y compris des médicaments obtenus sans prescription. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée** (voir rubrique «Posologie»). Si vous devez prendre d'autres médicaments contenant ces substances, vous devez d'abord demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

En cas d'écoulement nasal purulent, de persistance de la fièvre ou de la douleur au-delà de 3 jours, ou d'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement, consultez votre médecin.

Informez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si une des conditions suivantes s'applique à vous :

- Si vous êtes un adulte et vous pesez moins de 50 kg,
- Si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol (médicaments obtenus sans ordonnance),
- Si vous avez une maladie du foie ou des reins,
- Ou en cas d'abus d'alcool,
- Si vous avez des problèmes de nutrition (malnutrition) (réserves basses en glutathion hépatique), si vous êtes déshydraté.
- Si vous souffrez d'une hépatite virale aiguë ou en cas de découverte d'une hépatite virale aiguë pendant votre traitement avec RHINOFEBRAL SANS SUCRE, parlez-en à votre médecin. Votre traitement pourrait être suspendu par votre médecin.

- Si vous souffrez de glaucome (augmentation de la pression de l'oeil), de troubles rénaux, d'une augmentation du volume de la prostate, si vous avez du mal à uriner d'origine prostatique, consultez un médecin avant d'utiliser ce médicament.

- Si vous souffrez, d'une affection respiratoire persistante telle que l'emphysème, une bronchite chronique, un asthme bronchique, consultez un médecin avant d'utiliser ce médicament.

- Si vous ou votre enfant avez une maladie héréditaire rare appelée « déficit en glucose-6-phosphate-deshydrogénase », demander l'avis de votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Demandez à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament avec des médicaments dépresseurs du système nerveux central. La phéniramine peut augmenter les effets sédatifs des dépresseurs du système nerveux central, y compris l'alcool, les sédatifs et les tranquillisants.

Vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez de la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (acidose métabolique à trou anionique élevé) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent et qui peut survenir notamment en cas d'insuffisance rénale sévère, de septicémie (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang entraînant des lésions aux organes), de malnutrition, d'alcoolisme chronique, et si les doses quotidiennes maximales de paracétamol sont utilisées.

Demandez à un médecin avant utilisation en cas d'antécédents de calculs rénaux. L'acide ascorbique (vitamine C) ne doit pas être administré à des doses supérieures à 1 gramme (1000 mg) aux patients atteints de lithiase rénale.

La vitamine C doit être utilisée avec précaution chez les patients souffrant de troubles du métabolisme du fer et chez les sujets déficients en glucose-6 phosphate déshydrogénase.

Le paracétamol peut provoquer des réactions cutanées graves. Arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez une éruption cutanée ou d'autres signes d'allergie.Enfants et adolescents

Chez un enfant traité par du paracétamol, l'association d'un autre antipyrétique n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité. L'association ne doit être instaurée et surveillée que par un médecin.

Autres médicaments et RHINOFEBRAL SANS SUCRE, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous devez contacter votre médecin si vous prenez un médicament qui ralentit la coagulation (anticoagulants oraux). A fortes doses, RHINOFEBRAL SANS SUCRE peut augmenter l'action de votre anticoagulant. Si nécessaire, votre médecin adaptera la posologie de votre anticoagulant.

Signalez que vous ou votre enfant prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit, à vous ou à lui, des dosages du taux d'acide urique ou du sucre dans le sang.

Afin d'éviter les effets néfastes d'un surdosage, NE PAS ASSOCIER SANS AVIS MEDICAL d'autres médicaments contenant des antihistaminiques ou du paracétamol.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Ceci est particulièrement important si vous prenez des médicaments anti-douleurs tels que les morphiniques (médicaments utilisés pour traiter les douleurs intenses), de la ciclosporine (médicament immunosuppresseur utilisé pour diminuer les réactions immunitaires de l'organisme.

Il est déconseillé d'utiliser ce médicament si vous êtes déjà traité par de l'oxybate de sodium (un médicament agissant sur le système nerveux).

RHINOFEBRAL SANS SUCRE, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam avec boissons et de l'alcool

Ce médicament peut entraîner une somnolence majorée par l'alcool : il est préférable de commencer le traitement le soir et de s'abstenir de boissons alcoolisées pendant la durée du traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

La prise de ce médicament est déconseillée au cours de la grossesse.

Allaitement

La prise de ce médicament est déconseillée au cours de l'allaitement.

Fertilité

Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de façon réversible à l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines sur les possibilités de somnolence ou de baisse de vigilance attachées à l'emploi de ce médicament.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées, de médicaments contenant de l'alcool ou de médicaments sédatifs.

RHINOFEBRAL SANS SUCRE, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam contient de l'aspartam (E 951) et du saccharose.

Ce médicament contient 43 mg d'aspartam par sachet. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE RHINOFEBRAL SANS SUCRE, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Posologie

Age (poids)	Dose par prise	Intervalle d'administration	Dose journalière maximale
Adultes et enfants à partir de 15 ans (à partir de 50 kg)	**1 sachet** (500 mg paracétamol 25 mg phéniramine 200 mg vitamine C)	4 heures minimum	**3 sachets** (1500 mg paracétamol 75 mg phéniramine 600 mg vitamine C)

Ne dépassez jamais 3000 mg de paracétamol par jour, une dose plus élevée avoir des conséquences graves sur votre foie.

Pour éviter un risque de surdosage, vérifiez l'absence de paracétamol et/ou contenant de la phéniramine et/ou contenant de la vitamine C dans la composition d'autres médicaments, y compris pour les médicaments obtenus sans ordonnance.

Patients insuffisants rénaux, insuffisants hépatiques

Si vous devez prendre ce médicament, vous devez d'abord demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les sachets doivent être pris dans une quantité suffisante d'eau, froide ou chaude.

Au cours des états grippaux, il est préférable de prendre ce médicament dans de l'eau chaude le soir.

Fréquence d'administration

1 sachet à renouveler si nécessaire au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 3 sachets par jour.

Durée du traitement

La durée maximale du traitement est de 5 jours.

Si vous avez pris plus de RHINOFEBRAL SANS SUCRE, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam que vous n'auriez dû

Arrêtez le traitement et consultez **immédiatement** votre médecin ou les urgences médicales.

Un surdosage peut être mortel.

Le surdosage peut être à l'origine d'une maladie du foie, d'une maladie du cerveau, d'un coma, voire d'un décès, notamment chez les populations plus à risque telles que les jeunes enfants, les personnes âgées et dans certaines situations (maladie du foie ou des reins, alcoolisme, malnutrition chronique, jeûne, amaigrissement et chez les patients traités de manière concomitante avec des médicaments inducteurs enzymatiques).

Si vous oubliez de prendre RHINOFEBRAL SANS SUCRE, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre RHINOFEBRAL SANS SUCRE, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Liés à la présence du paracétamol :

Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

De très rares cas d'éruptions cutanées sévères ont été rapportés. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : troubles de fonctionnement du foie, taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

Des cas de troubles de la coagulation ont été rapportés.

Liés à la présence de maléate de phéniramine :

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Le déclenchement d'une crise de glaucome aigu chez les sujets prédisposés.
- Des troubles urinaires (diminution importante des urines, difficulté à uriner).
- Une sécheresse de la bouche, des troubles visuels, une constipation.
- Des troubles de la mémoire ou de la concentration, confusion, vertiges (plus fréquents chez le sujet âgé).
- Une incoordination motrice, des tremblements.
- Une somnolence, une baisse de la vigilance, plus marquées en début de traitement.
- Une chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RHINOFEBRAL SANS SUCRE, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le sachet après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient RHINOFEBRAL SANS SUCRE, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l’aspartam

- Les substances actives sont :

Paracétamol ..... 500 mg
Acide ascorbique (vitamine C) ..... 200 mg
Maléate de phéniramine ..... 25 mg

Pour un sachet de 5 g.

- Les autres composants sont :

Mannitol, acide citrique anhydre, povidone, citrate de magnésium anhydre, aspartam (E951) (voir rubrique 2), arôme antillais (huiles essentielles de citron et d’orange, pulpe d’orange, rhum, vanille, maltol, citral, gamma-lactones, acide citrique sur support composé de maltodextrine, de gomme arabique et de sucre).

Qu’est-ce que RHINOFEBRAL SANS SUCRE, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l’aspartam et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution buvable en sachet.

Boîtes de 4, 6 ou 8 sachets.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
43 RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
43 RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

FARMEA
10 RUE BOUCHE THOMAS
ZAC D’ORGEMONT
49000 ANGERS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).

Conseil d’éducation sanitaire :

QUE FAIRE EN CAS DE NEZ BOUCHE OU DE NEZ QUI COULE :

Ce médicament est utilisé dans le traitement de la sensation de nez bouché et des maux de têtes et/ou fièvre au cours des rhumes chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans.

Le rhume est une infection bénigne aiguë très fréquente qui affecte la muqueuse nasale (paroi interne du nez). Cette muqueuse sécrète un liquide dont le rôle est d'humidifier en permanence l'air inspiré et de lutter contre les agents infectieux. Lorsque cette muqueuse est irritée, elle gonfle et augmente sa sécrétion habituelle de liquide, de sorte que le nez « coule ».

Afin de limiter l'apparition des symptômes, respecter autant que possible, les règles d'hygiènes suivantes :

- se laver les mains régulièrement, en particulier avant les repas ou lors de leur préparation.
- se couvrir la bouche quand vous toussez ou éternuez ;
- se moucher souvent avec des mouchoirs jetables (pour ne pas vous recontaminer) et les jeter dans une poubelle immédiatement après utilisation, puis se laver les mains;
- lors d'utilisation de solution nasale, éviter d'utiliser le même embout nasal pour tous les membres de la famille.
- éviter de rendre visite à une jeune accouchée et à son nouveau-né, à une personne âgée, ou à une personne traitée par des immunodépresseurs (corticoïdes, médicaments pour une maladie du sang ou un cancer…). **Dans ces cas, le port du masque est recommandé.**

Pour votre confort :

- boire suffisamment;
- **humidifier la muqueuse nasale avec des solutions de lavage adaptées** (sérum physiologique, sprays d'eau thermale ou d'eau de mer). Eviter l'utilisation du même embout nasal pour toute la famille.
- éviter de fumer ou de respirer la fumée des autres,
- dormir la tête surélevée pour améliorer le flux d'air dans les narines bouchées et dormir suffisamment;
- protéger au besoin la peau de la lèvre supérieure et des narines par une crème car la répétition des mouchages a tendance à irriter la peau;
- éviter les climatiseurs qui déshumidifient l'air et assèchent les muqueuses nasales, la température idéale de la pièce doit être aux environs de 18-20°C;
- aérer régulièrement les pièces.

"QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE":

La température normale du corps est variable d'un individu à l'autre et comprise entre 36°5 et 37°5. Une élévation de plus de 0°8 est considérée comme une fièvre.

Chez l'adulte : si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre ce médicament qui contient du paracétamol en respectant les posologies indiquées.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins :

- si d'autres signes apparaissent (comme une éruption cutanée),
- si la température persiste de plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements,

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

"QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR":

- En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,

- Si la douleur revient régulièrement,
- Si elle s'accompagne de fièvre,
- Si elle vous réveille la nuit,

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN