

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/12/2006

Dénomination du médicament

RHINUREFLEX, comprimé pelliculé

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 5 jours, consulter un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informez votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE RHINUREFLEX, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RHINUREFLEX, comprimé pelliculé ?

3. COMMENT PRENDRE RHINUREFLEX, comprimé pelliculé ?

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER RHINUREFLEX, comprimé pelliculé ?

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE RHINUREFLEX, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

AUTRES MEDICAMENTS DU RHUME EN ASSOCIATION

Indications thérapeutiques

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien, l'ibuprofène, et un vasoconstricteur décongestionnant nasal, la pseudoéphédrine.

Il est indiqué en cas de sensation de nez bouché avec fièvre et maux de tête au cours d'un rhume chez l'adulte (à partir de 15 ans).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RHINUREFLEX, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais RHINUREFLEX, comprimé pelliculé dans les cas suivants:

- enfant de moins de 15 ans,
- à partir du 6^{ème} mois de grossesse,
- si vous allaitez,
- antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine,
- antécédent d'allergie aux autres constituants du comprimé,
- ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,
- maladie grave du foie,
- maladie grave des reins,
- hypertension artérielle grave ou mal équilibrée par le traitement,
- si vous avez présenté un accident vasculaire cérébral,
- maladie grave du cœur (insuffisance coronarienne),
- certaines formes de glaucomes (augmentation de la pression dans l'œil),
- difficultés à uriner d'origine prostatique ou autre,
- convulsions anciennes ou récentes,
- lupus érythémateux disséminé,

- si vous êtes traité par:

- des médicaments vasoconstricteurs tels que la bromocriptine, le pergolide, le lisuride, la cabergoline, l'ergotamine, la dihydroergotamine ou avec d'autres médicaments destinés à décongestionner le nez qu'ils soient administrés par voie orale ou par voie nasale,
- des médicaments à base d'IMAO non sélectifs (iproniazide), médicaments prescrits dans certains états dépressifs.

Ce médicament ne doit pas être administré:

En association avec la phényléphrine, la phénylpropanolamine, l'éphédrine, et le méthylphénidate.

Vous ne devez généralement pas utiliser ce médicament, sauf avis contraire de votre médecin:

- jusqu'au 5ème mois inclus de la grossesse,

- en association avec les:

- anticoagulants oraux,
- autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris l'aspirine et autres salicylés à fortes doses),
- héparine à doses curatives ou chez le sujet âgé,
- lithium,
- méthotrexate (utilisé à des doses supérieures à 15 mg par semaine).

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec RHINUREFLEX, comprimé pelliculé:

Mises en garde spéciales

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

- En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, prévenir immédiatement un médecin.
- Il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée de traitement de 5 jours, et les contre-indications.

AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN EN CAS:

- d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien ([voir Ne prenez jamais RHINUREFLEX, comprimé pelliculé dans les cas suivants:](#));
- de prise d'un traitement anticoagulant; ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves;
- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens);
- de maladie du cœur, du foie ou du rein;
- d'hypertension artérielle;
- d'affections cardiaques, d'hyperthyroïdie (hyperfonctionnement de la glande thyroïde);
- de troubles de la personnalité ou de diabète;
- en cas de prise de médicaments destinés à traiter la migraine (notamment médicaments alcaloïdes dérivés de l'ergot de seigle).

AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS:

- de troubles de la vue, PREVEENEZ VOTRE MEDECIN,
- de sensation d'accélération des battements du cœur, de palpitations, d'apparition ou d'augmentation de maux de tête, d'apparition de nausées, de troubles du comportement;
- d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir);
- de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment une crise d'asthme ou un œdème de Quincke ([voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?](#));

ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

Précautions d'emploi

- En cas:
 - d'écoulement nasal purulent,
 - de persistance de la fièvre,

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

CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

- Si vous devez subir une anesthésie, arrêtez au préalable le traitement par ce médicament et prévenir l'anesthésiste.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: l'ibuprofène et un vasoconstricteur: la pseudoéphédrine.

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou de l'aspirine et/ou de la pseudoéphédrine.

Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'aspirine et/ou de pseudoéphédrine.

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

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment des anticoagulants oraux, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens y compris l'aspirine et ses dérivés à fortes doses, de l'héparine injectable, du lithium, du méthotrexate à fortes doses (supérieures à 15 mg par semaine), de la ticlopidine, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance

Par ailleurs, ce médicament contient un vasoconstricteur, la pseudoéphédrine, qu'il convient de NE PAS ASSOCIER à d'autres médicaments vasoconstricteurs tels que la bromocriptine, le pergolide, le lisuride, la cabergoline, l'ergotamine, la dihydroergotamine ou avec d'autres médicaments destinés à décongestionner le nez qu'ils soient administrés par voie orale ou par voie nasale.

Ce médicament ne doit pas être administré:

En association avec la phényléphrine, la phénylpropanolamine, l'éphédrine, et le méthylphénidate.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez: **ne prenez pas ce médicament** sans avoir demandé l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien

Grossesse

L'utilisation de ce médicament est déconseillée jusqu'au 5ème mois inclus de la grossesse et contre-indiqué à partir du 6ème mois de la grossesse.

Allaitement

En raison de possibles effets néfastes chez le nourrisson, la prise de ce médicament est contre-indiquée si vous allaitez.

Sportifs

Sportifs

La pseudoéphédrine peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges et des troubles de la vue.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE RHINUREFLEX, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

RESERVE A L'ADULTE (A PARTIR DE 15 ANS)

1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 comprimés par jour.

En cas de symptômes plus intenses, prendre 2 comprimés par prise, sans dépasser 4 comprimés par jour.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tel quels avec un grand verre d'eau, de préférence au cours des repas.

Fréquence d'administration

Espacez les prises d'au moins 6 heures.

Durée du traitement

La durée maximale du traitement est de 5 jours.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de RHINUREFLEX, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:

Prenez l'avis de votre médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre RHINUREFLEX, comprimé pelliculé:

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

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, RHINUREFLEX, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- sensation d'accélération des battements du cœur, de palpitations, d'apparition ou d'augmentation de maux de tête, d'apparition de nausées, de vomissements, de troubles du comportement (lié à la présence de pseudoéphédrine);

- hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir) dans certains cas rares; celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée (liée à la présence d'ibuprofène);

- signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment une crise d'asthme, un œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou avec gêne respiratoire) ou des allergies cutanées (éruption sur la peau, démangeaisons, œdème, aggravation d'urticaire chronique);

ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

- Par ailleurs, au cours du traitement, il est possible que surviennent:

- des troubles digestifs: maux d'estomac, vomissements, nausées, diarrhée, constipation,
- possibilité de déclenchement d'une crise de glaucome aigu chez les sujets prédisposés,
- troubles urinaires (diminution importante des urines, difficulté à uriner) en particulier en cas d'anomalie de l'urètre, de la prostate, insuffisance rénale,
- sécheresse de la bouche, palpitations,
- convulsions, hallucinations, agitation, anxiété, insomnie en particulier chez l'enfant.

Il faut en avertir votre médecin.

- Exceptionnellement peuvent survenir:

- des maux de tête accompagnés de nausées, de vomissements et de raideur de la nuque,
- des modifications du bilan hépatique ou de la formule sanguine (baisse des globules blancs ou des globules rouges) pouvant être graves ont été observées,
- des troubles de la vue,
- des accidents vasculaires cérébraux hémorragiques ont été rapportés chez des patients traités par des médicaments contenant de la pseudoéphédrine, notamment en cas de non respect des contre-indications ou des mises en garde ([voir Ne prenez jamais RHINUREFLEX, comprimé pelliculé](#) et [Mises en garde spéciales](#))

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER RHINUREFLEX, comprimé pelliculé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser RHINUREFLEX, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient RHINUREFLEX, comprimé pelliculé ?

Les substances actives sont:

Ibuprofène
200,00 mg

Chlorhydrate de pseudoéphédrine 30,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont:

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, polyvidone, phosphate de calcium, stéarate de magnésium, hypromellose, talc, jaune mastercote (Alcool dénaturé, eau purifiée, hypromellose, dioxyde de titane, laque aluminique de jaune de quinoléine, laque aluminique de jaune orangé S).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que RHINUREFLEX, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 20.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE

15, rue Ampère

91748 Massy Cedex

Exploitant

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE

15, rue Ampère

91748 MASSY CEDEX

Fabricant

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED

NOTTINGHAM SITE

THANE ROAD, NOTTINGHAM

NOTTINGHAMSHIRE, NG 90 2 DB

ROYAUME UNI

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE

“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 un médicament qui contient de l'ibuprofène 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 DOULEURS” :

- En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- Si la douleur revient régulièrement
- Si elles s'accompagnent de fièvre,
- Si elles vous réveillent la nuit,

CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.