# RHINATHIOL ANTIRHINITIS

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Rhinathiol Antirhinitis 10 mg/4 mg tabletten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Rhinathiol Antirhinitis 10 mg/4 mg tabletten :
Fenylefrine hydrochloride 10 mg – Chloorfenamine maleaat 4 mg per tablet.
Hulpstof met bekend effect: glucose/lactose

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Rhinathiol Antirhinitis 10 mg/4 mg tabletten
Tabletten voor oraal gebruik.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutisch indicaties

Behandeling van symptomen van allergische en vasomotorische rhinitis en van sinusitis.

## 4.2 Dosering en wijze van toediening

Rhinathiol Antirhinitis 10 mg/ 4 mg tabletten
Tabletten bij voorkeur in te nemen tijdens de maaltijden.

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar :
1 à 2 tabletten om de 4 uur met een maximum van 6 tabletten per 24 uur

De behandelingsduur moet beperkt worden tot de periode van het optreden van de symptomen.

Wijze van toediening:
Oraal gebruik.

## 4.3 Contra-indicaties

- Rhinathiol Antirhinitis is tegenaangewezen bij patiënten die lijden aan een bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

- Rhinathiol Antirhinitis is tegenaangewezen bij patiënten die behandeld worden met mono-amine-oxidase-inhibitoren (MAOI) of binnen de 2 weken na de stopzetting van een dergelijke behandeling. De inhibitie van de degradatie van fenylefrine kan leiden tot een sterke toename van de adrenerge activiteit.

De sympathicomimetica (fenylefrine) zijn tegenaangewezen in geval van niet gecontroleerde hypertensie en een ernstige cardiovasculaire aandoening.

- Rekening houdend met de anticholinerge eigenschappen van chloorfenamine, is Rhinathiol Antirhinitis tegenaangewezen bij patiënten met gesloten hoek glaucoom of prostaathypertrofie.

- Het gebruik van Rhinathiol Antirhinitis (tabletten) is tegenaangewezen bij kinderen onder de 12 jaar.

Rhinathiol Antirhinitis 10 mg/4 mg tabletten bevat lactose en glucose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

## 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

*Fenylefrine:*
Een bijzondere voorzichtigheid is vereist in geval van toediening aan patiënten met cardiovasculaire aandoeningen, hyperthyroïdie of diabetes.
Voorzichtigheid is ook vereist in geval van simultaan gebruik van anesthetica die de gevoeligheid van het myocardium voor sympathicomimetica verhogen (b.v. trichloorethyleen, cyclopropaan, halotaan), in geval van gelijktijdig gebruik van andere sympathicomimetica, in geval van astma en in geval van een verhoogd risico voor cerebrale arteriosclerose.

*Chloorfenamine:*
Omwille van de aanwezigheid van chloorfenamine maleaat, moet men ook voorzichtig zijn in geval van gelijktijdige inname van andere geneesmiddelen met sedatief effect, zoals neuroleptica, anxiolytica en slaapmiddelen.
Voorzichtigheid is eveneens geboden in geval van astma, van obstructie van de blaashals, van leverinsufficiëntie, van pylorus-duodenum obstructie en van peptisch ulcer met stenose.

## 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie.

- De mono-amine-oxidase-inhibitoren, alsook de tricyclische antidepressiva en guanethidine potentiëren het hypertensief effect van fenylefrine.

Rhinathiol Antirhinitis mag niet gebruikt worden binnen de 2 weken na de stopzetting van een behandeling met mono-amine-oxidase-inhibitoren.

- Alcohol, sedativa, tranquilizers en hypnotica kunnen het sedatief effect van chloorfenamine versterken.

- De werking van de ß-blokkers kan verminderd zijn door de antihistaminica, terwijl de effecten van de anticholinergica kunnen versterkt zijn.

## 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Omdat er voldoende gegevens ontbreken, moet het gebruik van dit geneesmiddel afgeraden worden tijdens de zwangerschap. Het gebruik moet ook vermeden worden tijdens de borstvoeding, aangezien kleine hoeveelheden antihistaminicum en fenylefrine uitgescheiden worden in de moedermelk en bij de pasgeborene aanleiding kunnen geven tot respectievelijk agitatie en hypertensie.

## 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

De patiënt moet rekening houden met het feit dat, door de aanwezigheid van chloorfenamine, zijn waakzaamheid verminderd kan zijn ; het risico stijgt in geval van verbruik van alcohol of geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken.

## 4.8 Bijwerkingen

*Zenuwstelselaandoeningen*
Fenylefrine: hoofdpijn, nervositeit, slapeloosheid, centrale stimulatie, verwardheid, angst, psychotische toestanden.
Chloorfenamine: centrale depressie die versterkt kan worden door de gelijktijdige inname van alcohol: slaperigheid, duizeligheid.
Geestelijke verwardheid of excitatie bij oudere personen.

*Oogaandoeningen*
Problemen met het zicht

*Hartaandoeningen*
Hypertensie, palpitaties, tachycardie, reflex bradycardie

*Maagdarmstelselaandoeningen*
Nausea, braken, constipatie, diarree, monddroogte.

*Nier- en urinewegaandoeningen*
Urologische problemen (dysurie, retentie)

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:
**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten : www.fagg.be – Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be – e-mail: adr@fagg-afmps.be

### 4.9 Overdosering

Symptomen :

- De accidentele inname van grote hoeveelheden chloorfenamine kan bij kleine kinderen aanleiding geven tot een centrale stimulatie en tot anticholinerge reacties. Ze kunnen zich uiten door agitatie, hallucinaties, ataxie en convulsies enerzijds, en door pupildilatatie, monddroogte, roodheid van het gelaat, hyperthermie en gastro-intestinale stoornissen anderzijds.

- Bij volwassenen wordt er vooral een centraal depressief effect, gekenmerkt door slaperigheid en eventueel coma, waargenomen.

- De acute intoxicaties met fenylefrine worden vooral gekenmerkt door hypertensie, palpitaties, mictiestoornissen en prikkelbaarheid.

Behandeling :

- Er bestaat geen specifiek antidotum. De behandeling is zuiver symptomatisch.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: combinatie van sympathicomimeticum + anti-histaminicum
ATC code: R01BA03 + R06AB54

Rhinathiol Antirhinitis bestaat uit een associatie van een sympathicomimeticum, fenylefrine chloorhydraat en een antihistaminicum, chloorfenamine maleaat.

- Fenylefrine : dit is een sympathicomimeticum met vooral directe werking op de $\alpha$-adrenerge receptoren.

  Bij orale toediening of lokale applicatie, veroorzaakt het een decongestie van de neusmucosa en maakt het de bovenste luchtwegen vrij.

In therapeutische dosissen, heeft fenylefrine geen stimulerende invloed op de $\beta$-adrenerge receptoren van het hart (ß1 receptoren). Fenylefrine stimuleert niet de ß2-adrenerge receptoren.

- Chloorfenaminemaleaat : dit is een antihistaminicum dat behoort tot de groep van de alkylamines. Het gaat om een competitieve antagonist van de $H_1$-receptoren. Het activeert histamine niet en verhindert zijn vrijstelling niet. Chloorfenaminemaleaat heeft een licht anticholinerg en sedatief effect.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

- Na orale toediening wordt fenylefrine snel maar onregelmatig geresorbeerd. In de gastro-intestinale tractus en de lever, wordt fenylefrine gemetaboliseerd door het mono-amine-oxidase. Het plasmahalfleven bedraagt ongeveer 2 à 3 uur. Ongeveer 80% van de orale dosis wordt binnen de 24 uur uitgescheiden in de urine, vooral onder de vorm van sulfoconjugaten van fenylefrine en m-hydroxyfenylglycol; ongeveer 30% wordt uitgescheiden onder de vorm van niet-geconjugeerd m-hydroxymandelzuur.

- Chloorfenaminemaleaat wordt snel en bijna volledig geresorbeerd door de gastro-intestinale tractus. Het gemiddeld plasmahalfleven bedraagt ongeveer 20 uur bij de volwassene (er werden zeer grote verschillen geregistreerd); bij het kind, is het beduidend korter. In vitro studies toonden een plasmaproteïnebinding van ongeveer 70%. Chloorfenamine wordt gemetaboliseerd in de lever en geëxcreteerd in de urine, vooral onder de vorm van demethylchloorfenamine en didesmethylchloorfenamine.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

*Tabletten:*
Glucose
Lactose
Magnesiumstearaat
Maïszetmeel
Colloïdaal siliciumdioxide

### 6.2 Gevallen van onvereingbaarheid

Niet van toepassing

### 6.3 Houdbaarheid

Tabletten: 2 jaar

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de originele verpakking, bij kamertemperatuur (15 – 25° C).

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Rhinathiol Antirhinitis 10 mg/4 mg tabletten is verpakt in blisterverpakking, elke doos bevat 20 of 40 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen speciale voorzorgsmaatregelen

## 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Opella Healthcare Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem

## 8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Tabletten: BE038963

## 9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Tabletten: 06.1962

## 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum goedkeuring: 05/2026