

RHINUREFLEX, comprimé pelliculé

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.

- Ce médicament peut-être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS

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 UTILISÉ ?

AUTRES MEDICAMENTS DU RHUME EN ASSOCIATION

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

Il est indiqué dans le traitement au cours des rhumes de l'adulte et de l'adolescent de plus de 15 ans :

- des sensations de nez bouché,
- de l'écoulement nasal clair,
- des maux de tête et/ou fièvre

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RHINUREFLEX, COMPRIMÉ PELLICULÉ ?

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

- enfant de moins de 15 ans,
- au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée),
- 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, acide acétylsalicylique (aspine),
- antécédent d'allergie aux autres constituants du comprimé,
- antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,
- ulcère ou saignement de l'estomac ou de l'intestin en évolution ou récidivant,
- 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,
- En association avec les IMAO non sélectifs en raison du risque d'hypertension paroxystique et d'hyperthermie pouvant être fatale.
- En association aux **autres** sympathomimétiques à action indirecte, vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale [phénylpropranolamine, phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine...] et méthylphéridate en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.
- En association aux sympathomimétiques de type alpha, vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale [étiléfrine, midodrine, naphazoline, oxymétazoline, phényléphrine (alias néosynéphrine), synéphrine, tétryzoline, tuaminoheptane, tymazoline] en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

D'une façon générale, l'association de deux décongestionnants est contre-indiquée, quelque soit la voie d'administration (orale et/ou nasale) : une telle association est inutile et dangereuse et correspond à un mésusage.

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

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

Faites attention avec RHINUREFLEX, comprimé pelliculé :

Mises en garde spéciales

En raison de la présence de pseudoéphédrine

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

- 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, prévenir immédiatement un médecin.
- Au cours du traitement, en cas 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, arrêter le traitement et contactez immédiatement votre médecin.
-
- **PREVEZ VOTRE MEDECIN**, si vous souffrez :
 - d'hypertension artérielle,
 - d'affections cardiaques, d'hyperthyroïdie (hyperfonctionnement de la glande thyroïde),
 - de troubles de la personnalité,
 - de diabète,
 -

PREVEZ VOTRE MEDECIN, si vous prenez :

- un IMAO-A sélectif (iproniazide)
- un traitement contenant un alcaloïde de l'ergot de seigle :
- - dopaminergique, comme de la bromocriptine, de la cabergoline, du lisuride ou du pergolide,
- (par exemple un antiparkinsonien)
- vasoconstricteur, comme de la dihydroergotamine, de l'ergotamine, de la méthylergométrine, du méthysergide), (par exemple un antimigraineux)
- du linézolide
-

En raison de la présence d'ibuprofène

A forte dose, supérieure à 1200 mg/jour, ce médicament possède des propriétés anti-inflammatoires et peut provoquer des inconvénients parfois graves qui sont ceux observés avec les médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens.

Les médicaments tels que RHINUREFLEX, comprimé pelliculé pourraient augmenter le risque de crise cardiaque ("infarctus du myocarde") ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risque pour ce type de pathologie (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez en parler avec votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous êtes une femme, RHINUREFLEX, comprimé pelliculé peut altérer votre fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant.

Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer ou chez lesquelles des examens sur la fonction de reproduction sont en cours, veuillez en parler à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre RHINUREFLEX, comprimé pelliculé.

Les sujets âgés présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions rénales, hépatiques et cardiaques doivent être étroitement surveillées. La posologie doit être la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

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'acide acétylsalicylique (aspirine) ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien ([voir rubrique "Ne prenez jamais RHINUREFLEX, comprimé pelliculé dans les cas suivants"](#)),
- de troubles de la coagulation, 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,
- de varicelle. Ce médicament est déconseillé en raison d'exceptionnelles infections graves de la peau,
- de traitement concomitant avec d'autres médicaments qui augmentent le risque d'ulcère gastroduodénal ou hémorragie, par exemple des corticoïdes oraux, des antidépresseurs (ceux de type ISRS, c'est-à-dire Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine), des médicaments prévenant la formation de caillots sanguins tels que l'aspirine ou les anticoagulants tels que la warfarine. Si vous êtes dans un de ces cas, consultez votre médecin avant de prendre RHINUREFLEX, comprimé pelliculé ([voir rubrique "Prise ou utilisation d'autres médicaments"](#)),
- de traitement concomitant avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine ou avec du pemetrexed ([voir rubrique "Prise ou utilisation d'autres médicaments"](#)).

AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS :

- de troubles de la vue, PREVEZ VOTRE MEDECIN,
- d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE,
- d'apparitions de signes cutanés ou muqueux qui ressemblent à une brûlure (rougeur avec bulles ou cloques, ulcérations), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE,
- de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment une crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou ([voir rubrique «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 :

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.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

VEUILLEZ INDIQUER À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ OU AVEZ PRIS RÉCEMMENT UN AUTRE MÉDICAMENT, MEME S'IL S'AGIT D'UN MÉDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE.

CERTAINS MÉDICAMENTS NE PEUVENT PAS ÊTRE UTILISÉS EN MÊME TEMPS, ALORS QUE D'AUTRES MÉDICAMENTS REQUIÈRENT DES CHANGEMENTS SPÉCIFIQUES (DE DOSE, PAR EXEMPLE).

En raison de la présence de pseudoéphédrine

Ce médicament contient un vasoconstricteur : la pseudoéphédrine

Ce médicament ne doit pas être administré en association avec :

- D'autres vasoconstricteurs qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale (phénylpropanolamine, phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine, méthylphénidate, étiléfrine, midodrine, naphazoline, oxymétazoline, phényléphrine, synéphrine, tétryzoline, tuaminoheptane, tymazoline) ;
- Un IMAO non sélectif (iproniazide)

Il est déconseillé d'utiliser ce médicament si vous êtes déjà traité :

- Par un médicament IMAO-A sélectif, médicament prescrit dans certains états dépressifs
- et/ou par d'autres médicaments dopaminergiques ou vasoconstricteurs tels que la bromocriptine, la cabergoline, le lisuride, le pergolide ou la dihydroergotamine, l'ergotamine, la méthylergométrine, du méthysergide, médicaments prescrits pour traiter certains troubles neurologiques ou endocriniens ou des migraines.
- Par du linézolide

En raison de la présence d'ibuprofène

Toujours informer votre médecin, dentiste ou pharmacien, si vous prenez un des médicaments suivants en plus de RHINUREFLEX, comprimé pelliculé :

- aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens
- corticostéroïdes
- anticoagulants oraux comme la warfarine, héparine injectable, antiagrégants plaquettaires ou autres thrombolytiques comme la ticlopidine
- lithium
- méthotrexate
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants et antagonistes de l'angiotensine II
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)
- pemetrexed
- ciclosporine, tacrolimus.

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

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

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

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.

3. COMMENT PRENDRE RHINUREFLEX, COMPRIMÉ PELLICULÉ ?

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ADOLESCENT DE PLUS 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. Si les symptômes persistent plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou si ils s'aggravent ou en cas de survenue d'un autre trouble, prenez un avis médical.

Si vous avez l'impression que l'effet de RHINUREFLEX, comprimé pelliculé, est trop fort ou trop faible : consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

En cas de surdosage accidentel, ou d'intoxication, **ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ RAPIDEMENT UN MEDECIN.**

Si vous oubliez de prendre RHINUREFLEX, comprimé pelliculé :

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

LIES A LA PRESENCE DE PSEUDOEPHEDRINE :

Ce médicament peut entraîner :

- Des effets locaux :
 - des phénomènes de sécheresse nasale peuvent survenir chez certains malades et exceptionnellement, des manifestations locales.
- Des effets généraux tels que :
 - des maux de tête,
 - des palpitations, une poussée d'hypertension artérielle, un infarctus du myocarde, des sueurs, des troubles du comportement, des nausées, des vomissements,
 - le déclenchement d'une crise de glaucome aigu chez les sujets prédisposés pouvant se traduire par un œil rouge et douloureux,

DANS CES CAS, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

- Peuvent également survenir :
 - des troubles urinaires (diminution importante des urines, difficulté à uriner),
 - une sécheresse de la bouche,
 - des convulsions, des hallucinations, de l'agitation, des troubles du comportement et une insomnie, ont été décrits en particulier chez l'enfant,
 - exceptionnellement des accidents vasculaires cérébraux hémorragiques ont été rapportés chez des patients traités par des médicaments contenant un vasoconstricteur, notamment en cas de surdosage, de non respect des contre-indications ou des mises en garde, ou chez des patients présentant des facteurs de risque vasculaires (« [Ne prenez jamais RHINUREFLEX, comprimé pelliculé dans les cas suivants](#) » et « [Mises en garde spéciales et Précautions d'emploi](#) »).

DANS CES CAS ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

LIES A LA PRESENCE D'IBUPROFENE :

Les médicaments tels que RHINUREFLEX, comprimé pelliculé pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral.

Peuvent survenir des réactions allergiques :

- cutanées : éruption sur la peau, démangeaisons, œdème, aggravation d'urticaire chronique,
- respiratoires, de type crise d'asthme,
- généralisées : brusque gonflement du visage et du cou avec gêne respiratoire (œdème de Quincke).

Dans certains cas rares, il est possible que survienne une hémorragie gastro-intestinale ([voir rubrique "Prendre des précautions particulières avec RHINUREFLEX, comprimé pelliculé"](#)). Celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée.

Il peut exceptionnellement être observé des maux de tête accompagnés de nausées, de vomissements et de raideur de la nuque.

Très exceptionnellement peuvent survenir des manifestations bulleuses de la peau ou des muqueuses (sensation de brûlure accompagnée de rougeur avec bulles, cloques, ulcérations).

Exceptionnellement, des infections graves de la peau ont été observées en cas de varicelle.

Dans tous ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

Au cours du traitement, il est possible que surviennent :

- des troubles digestifs: maux d'estomac, vomissements, nausées, diarrhée, constipation,
- exceptionnellement, vertiges, maux de tête, rares troubles de la vue, diminution importante des urines, insuffisance rénale.

Dans tous ces cas, il faut en avertir votre médecin.

Exceptionnellement, ont été observées des modifications du bilan hépatique ou de la formule sanguine (baisse des globules blancs ou des globules rouges) pouvant être graves.

Déclaration des effets secondaires

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. 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.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER RHINUREFLEX, COMPRIMÉ PELLICULÉ ?

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

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

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

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

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).

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.

Titulaire

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE
15, RUE AMPERE
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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le {MM/AAAA}.

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

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.

[1] Key Elements for the summaries of product characteristics of non selective NSAIDs adopted by the CHMP during its meeting in October 2005. EMEA/CHMP/343456/2005.

[2] Opinion of the committee for medicinal product for human use pursuant to article 5 (3) of regulation (EC) N° 726/2004, for non-selective non steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). EMEA/H/A-5.3/800.

[3] Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments.