NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 06/10/2025

Dénomination du médicament

RHINOFEBRAL SANS SUCRE, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à laspartam

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 sapplique 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 laspartam 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 laspartam ?
3. Comment prendre RHINOFEBRAL SANS SUCRE, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à laspartam ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RHINOFEBRAL SANS SUCRE, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à laspartam ?
6. Contenu de lemballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS DU RHUME EN ASSOCIATION, code ATC : R05X

Ce médicament est indiqué chez ladulte et lenfant 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 laspartam ?

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

· si vous êtes allergique aux substance(s) actives ou à lun des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

· chez lenfant de moins de 15 ans,

· si vous avez certaines formes de glaucomes (augmentation de la pression dans l'il),

· 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 daspartam.

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 laspartam.

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 dautres médicaments contenant ces substances, vous devez dabord 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 dautres médicaments contenant du paracétamol (médicaments obtenus sans ordonnance),

· Si vous avez une maladie du foie ou des reins,

· Ou en cas dabus dalcool,

· Si vous avez des problèmes de nutrition (malnutrition) (réserves basses en glutathion hépatique), si vous êtes déshydraté.

· Si vous souffrez dune hépatite virale aiguë ou en cas de découverte dune 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 loeil), de troubles rénaux, dune augmentation du volume de la prostate, si vous avez du mal à uriner dorigine prostatique, consultez un médecin avant d'utiliser ce médicament.

· Si vous souffrez, d'une affection respiratoire persistante telle que lemphysème, 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 lavis 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.

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.

Pendant le traitement par RHINOFEBRAL SANS SUCRE, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à laspartam, informez immédiatement votre médecin si vous avez des maladies graves, y compris une

insuffisance rénale grave ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou si vous êtes atteint de malnutrition, dalcoolisme chronique ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été signalée chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de lacidose métabolique peuvent induire : de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

Le paracétamol peut provoquer des réactions cutanées graves. Arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez une éruption cutanée ou dautres signes dallergie.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et RHINOFEBRAL SANS SUCRE, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à laspartam

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

Veuillez informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez :

· de la flucloxacilline (antibiotique), en raison dun risque grave danomalie du sang et des fluides (appelée acidose métabolique), qui doit faire lobjet dun traitement durgence (voir rubrique 2 paragraphe « Avertissements et précautions ») ;

· 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 lorganisme.

Il est déconseillé dutiliser ce médicament si vous êtes déjà traité par de loxybate de sodium (un médicament agissant sur le système nerveux).

RHINOFEBRAL SANS SUCRE, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à laspartam avec boissons et de lalcool

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 larrêt 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 laspartam contient de laspartam (E 951) et du saccharose.

Ce médicament contient 43 mg daspartam par sachet. Laspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par laccumulation 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 laspartam ?

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 dadministration	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 dabord demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Mode et voie dadministration

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 leau chaude le soir.

Fréquence dadministration

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 laspartam que vous nauriez dû

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

Un surdosage peut être mortel.

Le surdosage peut être à lorigine dune maladie du foie, dune maladie du cerveau, dun coma, voire dun 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 laspartam

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 laspartam

Sans objet.

Si vous avez dautres questions sur lutilisation de ce médicament, demandez plus dinformations 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 déruptions 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.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) : une affection grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints dune maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RHINOFEBRAL SANS SUCRE, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à laspartam, sous-rubrique : « Avertissements et précautions »).

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 dune 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 saccompagner 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 sapplique 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: https://signalement.social-sante.gouv.fr

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

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

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

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

Nutilisez 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-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger lenvironnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient RHINOFEBRAL SANS SUCRE, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à laspartam

· 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 dorange, pulpe dorange, rhum, vanille, maltol, citral, gamma-lactones, acide citrique sur support composé de maltodextrine, de gomme arabique et de sucre).

Quest-ce que RHINOFEBRAL SANS SUCRE, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à laspartam et contenu de lemballage extérieur

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

Boîtes de 4, 6 ou 8 sachets.

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

KENVUE FRANCE

41 RUE CAMILLE DESMOULINS

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

KENVUE FRANCE

41 RUE CAMILLE DESMOULINS

91230 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

FARMEA

10 RUE BOUCHE THOMAS

ZAC DORGEMONT

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 lANSM (France).

Conseil déducation 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 ladulte et lenfant 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 dhumidifier en permanence lair 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 lapparition des symptômes, respecter autant que possible, les règles dhygiènes 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 dutilisation de solution nasale, éviter dutiliser 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 dun 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 ladulte : si les troubles quelle 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 labsence 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