

## NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 06/08/2012

### Dénomination du médicament

RHINADVIL RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, comprimé enrobé

Ibuprofène/Chlorhydrate de pseudoéphédrine

### Encadré

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

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, consultez 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 informer votre médecin ou votre pharmacien.

### Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE RHINADVIL RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RHINADVIL RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, comprimé enrobé ?
3. COMMENT PRENDRE RHINADVIL RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, comprimé enrobé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER RHINADVIL RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, comprimé enrobé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE RHINADVIL RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

## Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien, possédant des propriétés antalgiques et antipyrétiques, l'ibuprofène et un vasoconstricteur, le chlorhydrate de pseudoéphédrine.

## Indications thérapeutiques

Il est indiqué, au cours des rhumes de l'adolescent (15-17 ans) et l'adulte, pour le traitement symptomatique des sensations de nez bouché accompagnées de maux de tête et/ou de fièvre.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RHINADVIL RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, comprimé enrobé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

## Contre-indications

**Ne prenez jamais RHINADVIL RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, comprimé enrobé:**

Enfant et adolescent de moins de 15 ans.

- A partir du 6<sup>ème</sup> mois de grossesse.
- Patients ayant des antécédents d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment par d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, l'aspirine ou en cas d'antécédent d'allergie aux autres constituants du comprimé.
- Patients ayant des antécédents de saignement gastro-intestinal ou de perforation, liés à un traitement antérieur par des AINS ou des antécédents de récurrences d'ulcère gastro-duodéal ou d'hémorragie.
- Maladie grave du foie.
- Maladie grave des reins.
- Insuffisance cardiaque sévère.
- hypertension artérielle grave ou mal équilibrée par le traitement.
- Saignement gastro-intestinal ou autre anomalie des globules rouges.
- 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.
- antécédent d'infarctus du myocarde.
- lupus érythémateux disséminé.
- Si vous êtes traité par:
  - d'autres médicaments vasoconstricteurs, destinés à décongestionner le nez qu'ils soient administrés par voie orale ou par voie nasale (phénylpropanolamine, phényléphrine, éphédrine...) ou le méthylphénidate,
  - des médicaments à base d'IMAO non sélectifs (iproniazide), médicaments prescrits dans certains états dépressifs.
- Si vous allaitez.

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

- jusqu'au 5<sup>ème</sup> mois de grossesse,
- en association avec les:
  - anticoagulants oraux,
  - antiagrégants plaquettaires,
  - autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris l'aspirine et autres salicylés à fortes doses),
  - corticoïdes,
  - héparine injectable à doses curatives ou chez le sujet âgé,
  - lithium,
  - inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine,
  - méthotrexate (utilisé à des doses supérieures à 20\* mg par semaine).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec RHINADVIL RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, comprimé enrobé:**

A forte dose, supérieure à 6 comprimés par jour (1200 mg/jour d'ibuprofène et 180 mg/jour de pseudoéphédrine), ce médicament possède des propriétés anti-inflammatoires et peut provoquer des inconvénients parfois graves qui sont ceux observés avec les médicaments anti-inflammatoires.

**NE LAISSEZ CE MEDICAMENT NI A LA PORTEE NI A LA VUE 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.

Des médicaments, tels que RHINADVIL RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral; le risque est plus probable avec des doses élevées et un traitement de longue durée; ne pas dépasser la dose ou la durée de traitement (5 jours).

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral, ou si vous pensez que vous puissiez avoir un risque (par exemple d'hypertension, de diabète, ou un taux élevé de cholestérol, ou si vous fumez), avant de prendre ce traitement vous devez en parler à votre médecin ou votre pharmacien.

**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 rubrique 2, Informations nécessaires avant de prendre RHINADVIL RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE...](#));
- De prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves;
- D'antécédents problèmes gastro-intestinaux (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens);
- Maladies du cœur, du foie, 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);

- En cas de prise des médicaments suivants: ciclosporine, tacrolimus, triméthoprime.

AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS:

- De troubles de la vue, PREVEENEZ VOTRE MEDECIN;
- De sensation d'accélération des battements de 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 rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels avec RHINADVIL RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, comprimé enrobé? »](#)).

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

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

En raison de la présence de parahydroxybenzoates de méthyle et propyle (conservateurs), de possibles réactions allergiques voire réaction d'allergie retardée peuvent survenir.

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, arrêter au préalable le traitement et prévenir l'anesthésiste.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien, l'ibuprofène et un vasoconstricteur, le chlorhydrate de 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.

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 antiagrégants plaquettaires et des anticoagulants oraux,
- d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens y compris l'aspirine et ses dérivés à fortes doses,
- corticoïdes,
- de l'héparine injectable,
- du lithium,
- des inhibiteurs sélectifs de recapture de la sérotonine,
- du méthotrexate à fortes doses (supérieures à 20\* mg par semaine),
- de la ticlopidine,
- de la ciclosporine, du tacrolimus, du triméthoprim,
- des médicaments pour soigner l'hypertension artérielle, Même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Par ailleurs, ce médicament contient un vasoconstricteur, le chlorhydrate de pseudoéphédrine, qu'il convient de NE PAS ASSOCIER:

- à d'autres médicaments vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez qu'ils soient administrés par voie orale ou par voie nasale (phénylpropanolamine, phényléphrine, éphédrine...) et au méthylphénidate,
- aux médicaments prescrits dans certains états dépressifs: IMAO non sélectifs (iproniazide).

De même, il est déconseillé d'associer ce médicament:

- aux IMAO-A sélectifs,
- au linézolide,
- aux alcaloïdes de l'ergot de seigle dopaminergiques ou vasoconstricteurs tels que bromocriptine, pergolide, lisuride, cabergoline, ergotamine, dihydroergotamine.

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**

### **Grossesse**

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.

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Allaitement**

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

### **Sportifs**

Le chlorhydrate de 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

**Liste des excipients à effet notoire:**saccharose, parahydroxybenzoates de méthyle et propyle.

3. COMMENT PRENDRE RHINADVIL RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, comprimé enrobé ?

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'ADOLESCENT (15-17 ans) ET L'ADULTE

1 comprimé (200 mg d'ibuprofène / 30 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine) par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures.

En cas de symptômes plus intenses, 2 comprimés (400 mg d'ibuprofène / 60 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine) par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 6 comprimés (1200 mg d'ibuprofène / 180 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine) par jour.

Dans tous les cas, ne jamais dépasser la posologie maximale de 6 comprimés par jour (soit 1200 mg d'ibuprofène et 180 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine par jour).

### **Mode 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**

Les prises doivent être espacées d'au moins 6 heures.

**Si vous avez l'impression que l'effet de RHINADVIL RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, comprimé enrobé, n'agit pas** comme vous l'attendiez: consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### **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 RHINADVIL RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, comprimé enrobé 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 RHINADVIL RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, comprimé enrobé:**

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



Risque de syndrome de sevrage

**Si vous arrêtez de prendre RHINADVIL RHUME  
IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, comprimé enrobé:**

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

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, RHINADVIL RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Certains médicaments, tels que RHINADVIL RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE peuvent être associés à une légère augmentation du risque d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral.

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez des troubles gastro-intestinaux (comme des douleurs ou des brûlures d'estomac) en début de traitement, ou si vous avez ressenti des troubles lors de traitements précédents par des anti-inflammatoires, en particulier si vous êtes une personne âgée.

Arrêtez immédiatement votre traitement si vous constatez une lésion de la peau, des muqueuses (par exemple à l'intérieur de la bouche) ou des signes d'allergie.

RHINADVIL RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, comprimé enrobé peut entraîner les effets indésirables suivants:

- 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 (liés à la présence de chlorhydrate 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, érythème).
- Manifestations bulleuses de la peau ou des muqueuses, (sensations de brûlure accompagnées de rougeur avec bulles, cloques, ulcérations).

**DANS CES CAS, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT  
UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.**

Par ailleurs, au cours du traitement les effets suivants peuvent survenir:

- Des troubles digestifs: maux d'estomac, vomissements, nausées, diarrhée, constipation;
- La possibilité de déclenchement d'une crise de glaucome aigu chez les sujets prédisposés;
- Des troubles urinaires (diminution importante des urines difficulté à uriner) en particulier en cas d'anomalie de l'urètre, de la prostate, insuffisance rénale;
- Une sécheresse de la bouche, des palpitations;
- Des convulsions, des hallucinations, une agitation, une anxiété, une 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 observés;
- 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 rubrique 2 « INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE RHINADVIL RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, comprimé enrobé »](#)).

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 RHINADVIL RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, comprimé enrobé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

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

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas + 20°C.

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 RHINADVIL RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, comprimé enrobé?**

#### **Les substances actives sont:**

Ibuprofène .....  
200,00 mg

Chlorhydrate de pseudoéphédrine ..... 30,00 mg

Pour un comprimé enrobé.

#### **Les autres composants sont:**

Amidon de maïs, amidon de pomme de terre pré-gélatinisé, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, laurilsulfate de sodium, acide stéarique.

Enrobage: saccharose, cellulose microcristalline, OPAGLOS GS-2-0310 (gomme laque, povidone K30), OPALUX AS-3739 (dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), saccharose, povidone K30, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216)), encre noire (OPACODE S-1-27794), cire de carnauba.

Forme pharmaceutique et contenu

### **Qu'est-ce que RHINADVIL RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé, ovale, de couleur brun-rosé, imprimé RHINADVIL sur une face. 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

WYETH SANTE FAMILIALE

Coeur Defense - Tour A - La Defense 4

110, Esplanade du General de Gaulle

92931 Paris La Defense Cedex

Exploitant

PFIZER SANTE FAMILIALE

23-25 rue du Docteur Lannelongue

75014 PARIS

Fabricant

WYETH SpA

VIA NETTUNENSE, 90

04011 APRILIA

ITALIE

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

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

Conformément à la réglementation en vigueur.

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'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.

