

Rhino PAROL[®]

paracétamol, maléate de chlorphéniramine
& chlorhydrate de phényléphrine

**DÉBARRASSEZ-VOUS D'UN NEZ BOUCHÉ OU COULANT
METTEZ FIN AUX CONGESTIONS ET ÉTERNUEMENTS
NE SOUFFREZ PLUS DES DOULEURS ET DE LA FIÈVRE**



CORYZA – GRIPPE – RHUME – RHINITE – PHARYNGITE –
SINUSITE – BRONCHITE – LARYNGITE – ALLERGIES

DAFRA PHARMA INTERNATIONAL SA

Bureau Central
Slachthuisstraat 30/7
2300 Turnhout – La Belgique

Rhino PAROL®

paracétamol, maléate de chlorphéniramine
& chlorhydrate de phényléphrine



MULTI-ACTION CONTRE LES SYMPTÔMES DU RHUME ET DES ALLERGIES:

- Nez bouché
- Nez coulant
- Congestion des sinus
- Éternuements
- Douleur
- Fièvre



La Référence de l'Excellence

www.dafrapharma.com

Rhino PAROL®

paracétamol, maléate de chlorphéniramine
& chlorhydrate de phényléphrine



COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE: Chaque comprimé contient 650 mg de paracétamol, 4 mg de maléate de chlorphéniramine et 10 mg de Chlorhydrate de phényléphrine. Excipients: Povidon, Aerosil, cellulose microcristalline, amidon de maïs, stéarate de magnésium, le revêtement contient des colorants, l'indigotine et le dioxyde de titane.

PRÉSENTATION PHARMACEUTIQUE: Deux feuilles alvéolées, chacune avec 10 comprimés.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES: RhinoParol® est utilisé pour traiter le nez bouché ou qui coule, la congestion des sinus, les éternuements et la douleur ou la fièvre. Le paracétamol est un analgésique et antipyrétique. La Chlorphéniramine est une molécule antihistaminique qui réduit les symptômes d'éternuements, de démangeaisons, d'yeux larmoyants et de nez qui coule. La Phényléphrine est un décongestionnant qui aide à lutter contre la congestion nasale. Ces types de symptômes peuvent se produire dans les situations suivantes: infections aiguës des voies respiratoires: le coryza, la grippe, le rhume, la rhinite, la pharyngite, la sinusite, la bronchite, la laryngite et les maladies allergiques des voies respiratoires supérieures: le rhume des foins, la rhinite pérenne, la rhinosinusite.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION: La dose habituelle pour les adultes et les enfants âgés de plus de 12 ans est de 1 comprimé administré à intervalles de 6 heures jusqu'à 4 fois par jour.

CONTRE-INDICATIONS: RhinoParol® est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à l'un de ses ingrédients actifs ou inactifs. Il est également contre-indiqué dans les cas d'hyperplasie bénigne de la prostate, d'obstruction du cou de la vessie, de glaucome à angle fermé, d'asthme aigu, d'hyperthyroïdie, d'hypertension artérielle sévère, d'arythmies cardiaques et de troubles cérébro-vasculaires.

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI: Étant donné que les ingrédients actifs dans la formule sont métabolisés dans le foie et éliminés par excrétion urinaire, RhinoParol® devrait être utilisé avec prudence chez les patients souffrant d'une maladie hépatique ou rénale avancée. Populations particulières: les patients pédiatriques ou plus âgés peuvent être plus sensibles aux effets indésirables de la préparation.

EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES ET À UTILISER DES MACHINES: Chez certains patients qui reçoivent du chlorphéniramine, des effets secondaires tels que la somnolence, des vertiges, une vision floue, des tremblements et de l'excitabilité peuvent se produire. Les patients doivent être avertis de ne pas s'engager dans des activités dangereuses lorsqu'ils souffrent de ces effets secondaires.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS: Le risque d'hépatotoxicité avec le paracétamol peut augmenter avec l'alcoolisme chronique et chez les patients qui utilisent des médicaments hépatotoxiques. L'alcool, les phénothiazines, les antidépresseurs tricycliques et la chlorphéniramine peuvent potentialiser l'effet dépressur sur le système nerveux central l'un de l'autre. Les inducteurs d'enzymes hépatiques (barbituriques, primidone) peuvent accélérer les transformations métaboliques du paracétamol, diminuant ainsi son efficacité clinique. L'action antimuscarinique de la chlorphéniramine peut être potentialisée par l'atropine, l'amantadine, l'halopéridol, les phénothiazines, la procainamide et la quinidine. Les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) inhibent l'enzyme MAO qui métabolise la phényléphrine MAO résultant en l'élévation des niveaux sanguins de la phényléphrine, conduisant à une crise hypertensive. La Cyclopropane et les anesthésiques d'hydrocarbures halogénés et les glycosides digitaliques peuvent sensibiliser le myocarde aux effets de la phényléphrine, augmentant ainsi le risque d'arythmies. La Chlorphéniramine peut masquer les effets ototoxiques de la cisplatine, de la paramomycine, des salicylates et de la vancomycine.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT: Grossesse de catégorie C. L'utilisation sans danger de RhinoParol® pendant la grossesse n'a pas été documentée avec des études adéquates et bien contrôlées chez les humains. Il ne devrait être utilisé chez les femmes enceintes que si les avantages attendus chez la mère justifient les risques potentiels pour le fœtus. Les substances actives dans RhinoParol® sont secrétées dans le lait humain. Son utilisation par les mères allaitantes n'est pas recommandée.

EFFETS INDÉSIRABLES: La somnolence, les palpitations, la vision floue, la bouche sèche, l'anorexie, l'irritabilité, la difficulté à uriner, les allergies de la peau, la transpiration, les acouphènes, la tachycardie, la photosensibilité, la sensation de brûlure dans l'estomac. EN CAS D'UN EFFET INATTENDU, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

SURDOSAGE: Si le patient est vu immédiatement après l'ingestion du médicament, l'estomac doit être vidé en induisant des vomissements ou par un lavage gastrique. L'administration d'un cathartique (lait de magnésie) peut être utile. Dépendant de l'évolution du cas, un traitement général symptomatique et de soutien est indiqué. L'hypotension peut être traitée avec des agents vasopresseurs, cependant, l'adrénaline doit être évitée car elle peut aggraver l'hypotension. Des agents analeptiques ne doivent pas être utilisés. Ils peuvent provoquer des convulsions. La N-acétylcystéine administrée par voie orale est l'antidote spécifique pour le surdosage de paracétamol.

PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES: Le Paracétamol est un analgésique et antipyrétique efficace. Son effet analgésique est dû à l'inhibition de la synthèse des prostaglandines dans le système nerveux central et à la diminution de la sensibilité des récepteurs périphériques de la douleur. Le paracétamol inhibe également la génération et la transmission d'impulsion dans les nerfs périphériques transportant la sensation de douleur; la formation des médiateurs de la douleur est également inhibée. La Chlorphéniramine exerce des actions antihistaminiques et antimuscariniques. Elle se lie aux récepteurs muscariniques dans les glandes séreuses dans la muqueuse nasale, résultant en l'inhibition de leur sécrétion (décharge nasale). Ainsi, la chlorphéniramine facilite la respiration en supprimant une cause importante dans l'initiation de réflexe de toux. La Phényléphrine est un agoniste au niveau des récepteurs alpha-adrénergiques. C'est un agent sympathomimétique qui agit de façon directe. En produisant une vasoconstriction dans la muqueuse nasale, elle réduit le gonflement, l'oedème, le suintement et l'obstruction dans la cavité nasale, fournissant ainsi une action décongestionnante.

PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES: Le Paracétamol est rapidement et complètement absorbé après administration orale. Cependant, son absorption diminue avec un repas riche en glucides. L'effet analgésique commence au bout de 3 minutes, atteint le maximum en 1 à 3 heures et dure 3-4 heures. Environ 90 à 95% du paracétamol se convertit en métabolites dans le foie qui sont excrétés dans l'urine. Sa demi-vie est de 1 à 4 heures et se prolonge chez les personnes âgées, les nouveau-nés et chez les patients atteints d'une maladie hépatique. Il peut être retiré du sang par hémodialyse. Chlorphéniramine: Après administration orale, son action commence après 15 à 60 minutes, atteint le maximum en 3 à 6 heures et éliminée du corps par voie rénale sous forme de métabolites. Elle est largement distribuée dans le corps. La demi-vie est d'environ 20 heures. Chez les enfants, l'absorption est plus rapide et plus importante, la clairance est plus rapide et la demi-vie plus courte par rapport aux adultes. Phényléphrine: Après administration orale, son absorption par le tractus gastro-intestinal est irrégulière. En outre, il subit un métabolisme de premier passage par monoamines oxydases (MAO) dans le foie et l'intestin. L'action de décongestion nasale de la phényléphrine administrée par voie orale commence après 15 à 20 minutes et dure 2-4 heures. Ses métabolites et les voies d'élimination ne sont pas connus. On ne sait pas non plus si la phényléphrine atteint le fœtus à travers le placenta, ni s'il passe dans le lait maternel.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES: Durée de conservation: 2 ans. Précautions particulières de conservation: A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Statut juridique: vendu sans ordonnance.

FABRICANT: Atabay Kimya San. ve Tic. A.Ş. Acıbadem Köftüncü Sokak No:1 34718 Kadıköy / Istanbul, Turquie.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse.