

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSTATUS S2

RHINETON 4 mg tablet

Chloorfeniramienmaleaat

Bevat suiker: 103,645 mg laktosemonohidraat per tablet

Lees hierdie hele blad noukeurig deur voordat u begin om RHINETON te drink.

RHINETON is sonder 'n dokter se voorskrif beskikbaar. U moet RHINETON nogtans versigtig gebruik om die beste resultate daaruit te verkry.

- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- Moenie RHINETON vir enige ander persoon gee nie.
- Vra vir u gesondheidsorgverskaffer of apteker as u nog inligting of raad nodig het.
- U moet 'n dokter konsulteer as u simptome vererger of nie verbeter nie.

Wat in hierdie blad is

1. Wat RHINETON is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u RHINETON drink
3. Hoe om RHINETON te drink
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om RHINETON te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat RHINETON is en waarvoor dit gebruik word

RHINETON word gebruik vir die behandeling van:

- meerjarige allergiese rinitis (allergie van die neus wat chronies is en die hele jaar deur voorkom),
- seisoenale allergiese rinitis (allergie van die neus wat akute voorkom gedurende spesifieke tye van die jaar),

- vasomotoriese rinitis (allergie van die neus wanneer die klein bloedvate in die neus verwyd, wat neusverstopping veroorsaak),
- allergiese konjunktivitis (ontsteking van die voering van die oog as gevolg van allergie),
- allergiese velreaksie (uitslag, jeuk, rooiheid, knoppe, swelling, galbulte),
- angioedeem (swelling onder die vel),
- erge allergiese reaksies,
- veltoestande soos ekseem en atopiese dermatitis (jeukerige inflammasie van die vel),
- insekbyte,
- geneesmiddelreaksies en
- jeuk vanweë waterpokkies.

2. Wat u moet weet voordat u RHINETON drink

Moenie RHINETON drink nie:

- as u hipersensitief (allergies) vir chloorfeniramien of vir enige van die ander bestanddele van RHINETON (gelys in afdeling 6) is.
- as u enige monoamienoksidaseremmer (MAOR) gebruik (vir die behandeling van depressie en paniekversteurings).

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees besonder versigtig met RHINETON:

- as u alkohol of ander sentralesenustelselonderdrukkers gebruik, bv. sedermiddels en kalmeermiddels (slaaptablette en medisyne wat 'n kalmerende effek het). Dit kan tot lomerigheid en swak konsentrasie lei.
- as u 'n motorvoertuig gaan bestuur of masjinerie gaan hanteer of potensieel gevaarlike take gaan verrig aangesien RHINETON tot verlies aan konsentrasie kan lei en ongelukke kan voorkom.
- as u RHINETON vir 'n lang termyn gaan gebruik. Dit kan minder speekselvloei veroorsaak en bydra tot tandbederf, ernstige tandvleisinfeksie of swaminfeksie in die mond.
- as u hoë druk in die oë (gloukoom) het.

- as u maag- en duodenale ulkuse het ('n seer wat in die voering van die maag en/of dunderm ontwikkel).
- as u 'n obstruksie van die uitlaat van die maag het (piloroduodenale obstruksie).
- as u aan prostaahipertrofie (vergrande prostaat) ly.
- as u 'n blaasnekobstruksie het (nek van die blaas maak nie voldoende oop nie, wat lei tot obstruksie van urienvloei).
- as u aan hartsiektes, waaronder hoë bloeddruk, ly.
- as u 'n ooraktiewe skildklier het (hipertireose).
- as u aanhoudende toevalle kry (epilepsie).
- as u 'n skielike asma-aanval kry.
- as u ouer as 60 jaar is. RHINETON kan duiseligheid, lomerigheid en lae bloeddruk veroorsaak.

Kinders en adolessente

Moenie RHINETON aan kinders gee nie:

- as hulle asemhalingsprobleme soos chroniese brongitis het.
- as hulle gloukoom het (hoë druk in die oë).
- as hulle sedeermiddels en/of kalmeermiddels gebruik (medisyne wat 'n kalmerende effek tot gevolg het).

Ander medisyne en RHINETON

Sê altyd vir u gesondheidspraktisyn as u enige ander medisyne gebruik (waaronder aanvullende of tradisionele medisyne).

Sê vir u gesondheidspraktisyn as u enige van die volgende middels gebruik:

- slaaptablette
- alkohol
- medisyne wat as antidepressante dien
- enige medisyne wat die werking van die ensiem monoamienoksidase stop (antidepressante)

- enige medisyne wat die verloop van sekere senuwee-impulse stop wat asetielcholien behels (anticholinerge middels)
- enige medisyne wat bloedstolling beïnvloed (antikoagulante)
- Sê vir die dokter in beheer dat u hierdie medisyne drink voordat u enige veltoetse vir allergieë laat doen. Die resultate van die toets kan deur hierdie medisyne beïnvloed word.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Die veiligheid van RHINETON in swanger vroue is nie bepaal nie.

As u swanger is of borsvoed, dink dat u dalk swanger kan wees of beplan om 'n baba te hê, moet u u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer asseblief om advies raadpleeg voordat hierdie medisyne gebruik word.

Gebruik deur voedende moeders word nie aanbeveel nie, aangesien babas meer vatbaar is vir die nuwe-effekte van RHINETON, soos ongewone opgewondenheid of prikkelbaarheid.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

RHINETON kan lomerigheid veroorsaak en u konsentrasie benadeel. Moenie bestuur of masjinerie gebruik as u lomerigheid, duiseligheid of versteurde visie ervaar terwyl u RHINETON drink nie.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot watter mate RHINETON met die daaglikse aktiwiteite van 'n pasiënt kan inmeng nie. Pasiënte moet sorg dat hulle, totdat hulle weet hoe RHINETON hulle beïnvloed, nie aan bogenoemde aktiwiteite deelneem nie.

RHINETON bevat laktose

RHINETON bevat 103,645 mg laktosemonohidraat per tablet

Dit moet in gedagte gehou word deur pasiënte met diabetes mellitus.

As u dokter vir u gesê het dat u 'n onverdraagbaarheid vir sekere suikers het, moet u u dokter skakel voordat u RHINETON drink.

3. Hoe om RHINETON te drink

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is vir enige ander persoon gee nie.

Gebruik RHINETON altyd presies soos wat in hierdie blad beskryf word of soos wat u dokter, apteker of verpleegkundige vir u gesê het. Raadpleeg u dokter, apteker of verpleegkundige as u nie seker is nie.

Volwassenes en kinders ouer as 12 jaar: Een RHINETON 4 mg-tablet elke 4 tot 6 uur, tot 'n maksimum van 24 mg in 24 uur.

Kinders van 6 tot 12 jaar: 2 mg ('n halwe RHINETON-tablet) elke 4 tot 6 uur, tot 'n maksimum van 12 mg in 24 uur.

Kinders 6 tot 2 jaar: Gebruik word aanbeveel nie.

Sê vir u dokter of apteker as u die indruk het dat die effek van RHINETON te sterk of te swak is.

As u meer RHINETON gedrink het as wat u moes

Oordosering kan tot die dood lei, veral by babas en kinders by wie die volgende simptome kan voorkom: ataksie (inkoördinasie), opgewondenheid, hallusinasies, spierbewing, stuiptrekkings (stuipe), droë mond, oopgesperde pupille (verwyde pupille), blosing of rooi gesig en uifers hoë koors.

In volwassenes is die gewone simptome lomerigheid, koma en stuiptrekkings (stuipe). Lae bloeddruk kan voorkom. Bejaarde pasiënte is gewoonlik meer sensitief vir die effekte van RHINETON.

Raadpleeg u dokter of apteker in geval van oordosering. As nie een beskikbaar is nie, kry hulp van die naaste hospitaal of gifsentrum.

As u vergeet om RHINETON te drink

Moenie 'n dubbele dosis drink om vir 'n vergete individuele dosis op te maak nie. As u vergeet het om 'n dosis te drink, drink dit sodra as wat u onthou. As dit amper tyd vir u volgende dosis is, moet u die oorgeslane dosis glad nie drink nie.

As u ophou om RHINETON te drink

Gebruik RHINETON vir so lank as wat u dokter dit aanbeveel. Moenie ophou tensy u dokter vir u sê om dit te doen nie.

4. Moontlike newe-effekte

RHINETON kan newe-effekte hê.

Nie al die newe-effekte wat vir RHINETON aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie.

As u algemene gesondheidstoestand versleg of as u enige newe-effekte ervaar terwyl u RHINETON drink, moet u u gesondheidsorgverskaffer asseblief om advies raadpleeg.

Indien enige van die volgende voorkom, moet u ophou om RHINETON te drink en dadelik vir u dokter sê of na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal gaan:

- allergiese reaksies kan erg wees. Tekens sluit die volgende in:
 - opgehewe en jeukende veluitslag (galbulte)
 - swelling, soms van die gesig of mond wat probleme met asemhaling veroorsaak
 - ineenstorting

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As u of u kind dit ervaar, kan dit wees dat u of u kind 'n ernstige reaksie op RHINETON gehad het. U/u kind mag dringende mediese aandag of hospitalisasie nodig hê.

Sê vir u dokter as u enige van die volgende opmerk:

Newe-effekte wat dikwels voorkom

- sedasie (kalm of ontspanne toestand)
- slaperigheid (lomerigheid)
- versteuring in aandag
- abnormale koördinasie
- duiseligheid
- hoofpyn
- dowwe visie
- naarheid (voel om op te bring)
- droë mond
- moegheid

Neuwe-effekte met onbekende frekwensie

- erge bloedversteurings
- allergiese reaksies
- angioedeem (swelling onder die vel)
- anafilaktiese reaksies (skielike, lewensgevaarlike erge allergiese reaksie)
- anoreksie (verlies van eetlus)
- verwardheid
- opgewondenheid
- prikkelbaarheid
- nagmerries
- depressie
- tinnitus (gelui in die ore)
- hartkloppings (vinnige onreëlmatige werking van die hart)
- tagikardie (vinnige polsslag)
- aritmie (onreëlmatige hartklop)
- hipotensie (lae bloeddruk)

- verdikking van brongiale afscheidings (afscheidings van longe)
- braking (opbring)
- buikpyn (maagpyn)
- diarree (gereelde of los waterige stoelgang)
- dispepsie (sooibrand of slegte spysvertering)
- hepatitis (lewersiekte), waaronder geelsug (geel pigmentasie van vel en oë)
- eksfoliatiewe dermatitis (afskilfering van skubberige dooie vel)
- veluitslag
- urtikarie (allergiese velreaksie)
- fotosensitiwiteit (sensitiwiteit vir lig)
- spiertrekkings
- spierswakheid
- urienretensie
- toe bors

As u enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie blad genoem word nie, moet u u dokter of apteker asseblief in kennis stel.

Aanmeld van newe-effekte

Praat met u dokter of apteker of verpleegkundige as u newe-effekte kry. U kan newe-effekte ook by SAHPRA aanmeld *via* die “**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**” wat aanlyn by SAHPRA se publikasies gekry kan word: <https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. Deur newe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting oor die veiligheid van RHINETON te gee.

5. Hoe om RHINETON te bêre

- Hou alle medisyne buite bereik van kinders.
- Bêre by of onder 25 °C, beskerm teen lig.

- Moenie in die badkamer bêre om teen lig te beskerm nie.
- Moenie medisyne na die vervaldatum op die etiket gebruik nie.
- Gee alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker.
- Ongebruikte medisyne moet nie in dreinerings- of rioolstelsels (bv. toilette) gegooi word nie.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Wat RHINETON bevat

Die aktiewe bestanddeel is 4 mg chloorfeniramienmaleaat per tablet.

Die ander bestanddele is laktosemonohidraat, magnesiumstearaat, mikrokristallyne sellulose, gesuiwerde talk, Quinoline Yellow-lak, natriumlourielsulfaat.

Hoe RHINETON lyk en die inhoud van die pakkie

Geel, ronde, bikonvekse filmbedekte tablette, met 'n deursnit van ongeveer 7,20 mm en 'n breeklyn op albei kante.

Inhoud van die pak:

Houers met 30, 100 of 1000 tablette.

Pakke van verskillende pakgroottes reg vir die pasiënt.

Houer van registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14, Stormill, Uitbr. 1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie blad is laas hersien in

22 September 2025

Registrasi nommer

36/5.7.1/0166