

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RHINEA, solution buvable en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dulcamara 8 DH	333,3 mg
Atropa belladonna 8 DH	333,3 mg
Sambucus nigra 4 DH	333,3 mg

Pour un récipient unidose de 1 mL.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en récipient unidose.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des rhinopharyngites avec congestion nasale ou écoulement de mucosité.

RHINEA, solution buvable en récipient unidose est indiqué chez l'enfant de 1 mois à 12 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Enfant de 1 mois à 12 ans.

La posologie habituelle est de 1 unidose 4 à 6 fois par jour pour un traitement de 5 jours.

Espacer les prises dès amélioration.

Population pédiatrique

RHINEA, solution buvable en récipient unidose est contre-indiqué chez les nourrissons âgés de moins de 1 mois.

Mode d'administration

Voie orale.

Ouvrir le sachet.

Détacher un récipient unidose de la barrette. Fermer soigneusement le sachet contenant les autres récipients unidoses en repliant le côté ouvert.

Ouvrir le récipient unidose en tournant l'embout. Verser le contenu du récipient unidose dans la cavité buccale de l'enfant tout en maintenant l'enfant en position assise.

Durée de traitement

La durée de traitement ne doit pas dépasser 5 jours, sans avis médical.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent au-delà de 5 jours, ou en cas de fièvre supérieure à 38,5°C, un médecin doit être consulté.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfants âgés de moins de 1 mois.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Un médecin doit être consulté :

- si les symptômes persistent ou s'aggravent au-delà de 5 jours ;
- en cas de fièvre supérieure à 38,5°C ;
- en cas d'expectorations purulentes.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicament homéopathique

En l'absence de données scientifiques, l'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de ses composants.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture du sachet : 36 mois.

Après ouverture du sachet : 12 mois.

Après ouverture du récipient unidose :

- Le produit doit être utilisé immédiatement.
- Jeter le récipient unidose après utilisation.
- Ne pas le conserver pour une utilisation ultérieure.

6.4. Précautions particulières de conservation

Avant ouverture du sachet : pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture du sachet : conserver les récipients unidoses non utilisés dans le sachet.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Barrette de 5 récipients unidoses type Bottle-pack (PEBD) de 1 mL conditionnée en sachet (Aluminium).

Boîte de 15, 20 ou 30 récipients unidoses.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LG HOME0

AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 302 387 4 5 : étui de 15 récipients unidoses de 1 mL.
- 34009 302 387 6 9 : étui de 20 récipients unidoses de 1 mL.
- 34009 302 387 7 6 : étui de 30 récipients unidoses de 1 mL.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 14 janvier 2022

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

ANNEXE II

A. FABRICANT(S) DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS

A.1. Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique

Sans objet.

A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

LABORATOIRES GILBERT
AVENUE DE CAMBRIDGE
14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR
FRANCE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament non soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Les exigences relatives à la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

Le titulaire soumet le premier rapport périodique actualisé de sécurité pour ce médicament dans un délai de 6 mois suivant l'autorisation.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande des autorités compétentes ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

E. OBLIGATION SPECIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »

Sans objet.

F. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Eau purifiéeq.s.p 1 mL

Pour un récipient unidose de 1 mL

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTERIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Étui en carton

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RHINEA, solution buvable en récipient unidose

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Dulcamara 8 DH 333,3 mg
Atropa belladonna 8 DH 333,3 mg
Sambucus nigra 4 DH 333,3 mg

Pour un récipient unidose de 1 mL.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Eau purifiée.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution buvable en récipient unidose de 1 mL.

Étui de 15, 20 ou 30 récipients unidoses de 1 mL.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

NE PAS INSTILLER DANS L'OEIL, NI DANS L'OREILLE, NI DANS LE NEZ.

NE PAS INJECTER.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent au-delà de 5 jours, ou en cas de fièvre supérieure à 38,5°C ou d'expectorations purulentes, consultez un médecin.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

LG HOMEO

AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR
FRANCE

Exploitant

LABORATOIRES GILBERT

928 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR
FRANCE

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les rhinopharyngites avec congestion nasale ou écoulement de mucosité chez les nourrissons à partir de 1 mois et les enfants.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

[Se conformer à la décision du 7 mai 2008 prise en application de l'article R. 5121-138 du code de la santé publique publiée au JO du 22 mai 2008]

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Sans objet.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

Sans objet.


PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

[pictogramme relatif aux effets tératogènes ou foetotoxiques]

Le cas échéant, le pictogramme mentionné au III de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique (effets tératogènes ou foetotoxiques) doit être apposé conformément à l'arrêté d'application prévu au même article.

[pictogramme relatif aux effets sur la capacité à conduire]

Sans objet.



MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Sachet en aluminium

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RHINEA, solution buvable en récipient unidose

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LG HOMEO

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

1 unidose 4 à 6 fois par jour.

NE PAS INSTILLER DANS L'OEIL, NI DANS L'OREILLE, NI DANS LE NEZ.

NE PAS INJECTER.

Dès 1 mois.



MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Réceptif unidose.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

RHINEA

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

1 m.

6. AUTRES

NE PAS INSTILLER DANS L'OEIL, NI DANS L'OREILLE, NI DANS LE NEZ.

NE PAS INJECTER.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

RHINEA, solution buvable en récipient unidose

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser 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 s'applique 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 RHINEA, solution buvable en récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser RHINEA, solution buvable en récipient unidose ?
3. Comment utiliser RHINEA, solution buvable en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RHINEA, solution buvable en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE RHINEA, solution buvable en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Médicament homéopathique.

RHINEA, solution buvable en récipient unidose est un médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les rhinopharyngites avec congestion nasale ou écoulement de mucosité.

Médicament indiqué chez l'enfant de 1 mois à 12 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER RHINEA, solution buvable en récipient unidose ?

N'utilisez jamais RHINEA, solution buvable en récipient unidose

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- chez l'enfant de moins de 1 mois.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser RHINEA, solution buvable en récipient unidose.

NE PAS INSTILLER DANS L'OEIL, NI DANS L'OREILLE, NI DANS LE NEZ.

NE PAS INJECTER.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent au-delà de 5 jours, ou en cas de fièvre supérieure à 38,5°C ou d'expectorations purulentes, consultez un médecin

Enfants

Cette présentation est réservée à l'enfant de 1 mois à 12 ans.

Autres médicaments et RHINEA, solution buvable en récipient unidose

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

RHINEA, solution buvable en récipient unidose avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER RHINEA, solution buvable en récipient unidose ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée est de 1 unidose 4 à 6 fois par jour pour un traitement de 5 jours.

Espacer les prises dès amélioration.

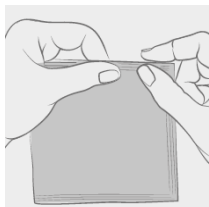
Mode d'administration

Voie orale.

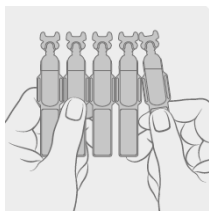
- Se laver les mains avant d'utiliser les unidoses.
- Ne pas conserver un récipient unidose après ouverture. Le récipient unidose doit être jeté après chaque usage.
- Chez l'enfant, le mettre en position assise avant administration.

Afin d'administrer une solution toujours stérile, utiliser un nouveau récipient unidose lors de chaque utilisation.

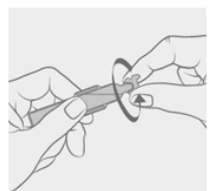
1. Ouvrir le sachet aluminium.



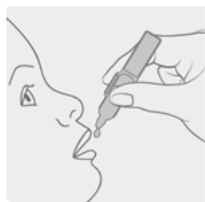
2. Détacher un récipient unidose de la barrette.



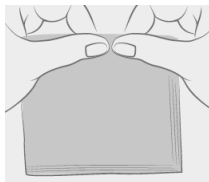
3. Ouvrir le récipient unidose en tournant l'embout.



4. Verser le contenu du récipient unidose en pressant légèrement dessus, dans la bouche.



5. Fermer soigneusement le sachet contenant les autres récipients unidoses en repliant le côté ouvert.



Durée de traitement

Ne pas dépasser 5 jours de traitement sans avis médical.

Si les symptômes s'aggravent en cours de traitement, consultez votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de RHINEA, solution buvable en récipient unidose que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser RHINEA, solution buvable en récipient unidose

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

Si vous arrêtez d'utiliser RHINEA, solution buvable en récipient unidose

Sans objet.

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 ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER RHINEA, solution buvable en récipient unidose ?

Avant ouverture du sachet : pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture du sachet : les unidoses doivent être utilisées dans les 12 mois.

Après ouverture du récipient unidose :

- Le produit doit être utilisé immédiatement.
- Jeter le récipient unidose après utilisation.
- Ne pas le conserver pour une utilisation ultérieure.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'unidose est endommagée ou déjà ouverte, au vu du risque de rapide contamination bactérienne.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient RHINEA, solution buvable en récipient unidose

- Les substances actives sont :

Dulcamara 8 DH.....	333,3 mg
Atropa belladonna 8 DH.....	333,3 mg
Sambucus nigra 4 DH	333,3 mg

Pour un récipient unidose de 1 mL.

- L'autre composant est : eau purifiée.

Qu'est-ce que RHINEA, solution buvable en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en récipient unidose de 1 mL.

Boîte de 15, 20 ou 30 récipients unidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LG HOME0

AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES GILBERT

928 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR
FRANCE

Fabricant

LABORATOIRES GILBERT

AVENUE DE CAMBRIDGE
14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR
FRANCE

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 :

{mois AAAA}.

Autres

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