ANSM - Mis à jour le : 19/09/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HUMEX RHUME, comprimé et gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition du comprimé (pour le jour) :
Paracétamol..... 500,0 mg
Chlorhydrate de pseudoéphédrine..... 60,0 mg

Pour un comprimé de 700 mg.

Composition de la gélule (pour la nuit) :
Paracétamol..... 500,0 mg
Maléate de chlorphénamine..... 4,0 mg

Pour une gélule n° 0 de 527 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé et gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement au cours des rhumes de l'adulte et de l'adolescent de plus de 15 ans :

- des sensations de nez bouché,
- de l'écoulement nasal clair,
- des maux de tête et/ou fièvre.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.
RESERVE A L'ADULTE ET A L'ADOLESCENT DE PLUS DE 15 ANS.
Prendre :

- 1 comprimé Jour (blanc) le matin, à renouveler si nécessaire à midi et au dîner,

- 1 gélule Nuit (bleue) le soir au coucher,

en respectant un intervalle d'au moins quatre heures entre chaque prise.

Avaler le comprimé ou la gélule avec un grand verre d'eau.

Ne pas dépasser la posologie maximale de 3 comprimés Jour et une gélule Nuit par 24 heures.

En l'absence d'amélioration au bout de 4 jours de traitement, il est nécessaire de prendre un avis médical.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- Hypersensibilité à l'un des constituants du produit, notamment aux antihistaminiques.

- Chez l'enfant de moins de 15 ans.

- En cas d'antécédents d'accident vasculaire cérébral ou de facteurs de risque susceptibles de favoriser la survenue d'accident vasculaire cérébral, en raison de l'activité sympathomimétique alpha du vasoconstricteur.

- En cas d'hypertension sévère ou hypertension non contrôlée.

- En cas d'insuffisance coronarienne sévère.

- En cas de risque de glaucome par fermeture de l'angle.

- En cas de risque de rétention urinaire liée à des troubles urétroprostatiques.

- En cas de maladie rénale aiguë ou chronique/insuffisance rénale.

- En cas d'antécédents de convulsions.

- En cas d'insuffisance hépatocellulaire en raison de la présence de paracétamol.

- En cas d'allaitement (voir rubrique 4.6).

- En association avec les IMAO non sélectifs en raison du risque d'hypertension paroxystique et d'hyperthermie pouvant être fatale (voir rubrique 4.5).

- En association aux sympathomimétiques à action indirecte : vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez, qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale [phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine] ainsi que méthylphénidate, en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives (voir rubrique 4.5).

- En association aux sympathomimétiques de type alpha : vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez, qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale [étiléfrine, naphazoline, oxymétazoline, phényléphrine (alias néosynéphrine), synéphrine, tétryzoline, tuaminoheptane, tymazoline], ainsi que midodrine, en raison du risque de vasoconstriction

et/ou de poussées hypertensives (voir rubrique 4.5).

L'association de deux décongestionnants est contre-indiquée, quelle que soit la voie d'administration (orale et/ou nasale) : une telle association est inutile et dangereuse et correspond à un mésusage.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE pendant la grossesse (voir rubrique 4.6).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de fièvre élevée ou persistante, de survenue de signes de surinfection ou de persistance des symptômes au-delà de 4 jours, une réévaluation du traitement doit être faite.

Mises en garde spéciales :

En raison de la présence de pseudoéphédrine :

- Il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée de traitement de 4 jours, les contre-indications (voir rubrique 4.8).

- Les patients doivent être informés que la survenue d'une hypertension artérielle, de tachycardie, de palpitations ou de troubles du rythme cardiaque, de nausées ou de tout signe neurologique (tels que l'apparition ou la majoration des céphalées) impose l'arrêt du traitement.

- Il est conseillé aux patients de prendre un avis médical en cas d'hypertension artérielle, d'affections cardiaques, d'hyperthyroïdie, de psychose ou de diabète.

Troubles du système nerveux central : Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS).

Des cas de PRES et RCVS ont été rapportés lors de la prise de produits contenant de la pseudoéphédrine (voir rubrique 4.8). Le risque est plus important chez les patients présentant une hypertension sévère ou non contrôlée ou avec une maladie rénale aiguë ou chronique/insuffisance rénale.

La pseudoéphédrine doit être arrêtée et un médecin doit immédiatement être consulté si les symptômes suivants apparaissent :

Céphalée aiguë ou céphalée en coup de tonnerre, nausée, vomissement, confusion, convulsion et/ou troubles visuels. La plupart des cas rapportés de PRES et de RCVS ont été résolus après arrêt et prise d'un traitement approprié.

Risque d'abus : la pseudoéphédrine présente un risque d'abus. Des doses accrues peuvent entraîner une toxicité. Une utilisation continue peut mener à une tolérance, ce qui augmente le risque de surdosage. La dose et la durée de traitement maximales recommandées ne doivent pas être dépassées (voir rubrique 4.2).

Réactions cutanées graves : Des réactions cutanées graves telles que la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) peuvent survenir avec des produits contenant de la pseudoéphédrine. Cette éruption pustuleuse aiguë peut survenir dans les 2 premiers jours de traitement, avec de la fièvre et de nombreuses petites pustules non folliculaires survenant sur un érythème ?démateux étendu, et principalement localisée au niveau des plis cutanés, sur le tronc et les membres supérieurs. Les patients doivent être surveillés attentivement. Si des signes et des symptômes tels qu'une fièvre, un érythème ou de nombreuses petites pustules sont observés, l'administration de HUMEX RHUME, comprimé et gélule doit être interrompue et des

mesures appropriées doivent être prises si nécessaire.

Colite ischémique : Des cas de colite ischémique ont été rapportés avec la pseudoéphédrine. Le traitement par pseudoéphédrine doit être interrompu et un avis médical doit être demandé en cas de douleur abdominale soudaine, de rectorragie ou de tout autre symptôme de colite ischémique.

Neuropathie optique ischémique : Des cas de neuropathie optique ischémique ont été rapportés avec la pseudoéphédrine. La pseudoéphédrine doit être arrêtée en cas de perte soudaine de la vision ou de diminution de l'acuité visuelle, comme dans le cas d'un scotome.

La prise de ce médicament est déconseillée en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives lié à son activité sympathomimétique indirecte avec les médicaments suivants (voir rubrique 4.5) :

- IMAO-A sélectifs,
- Alcaloïdes de l'ergot de seigle dopaminergiques (bromocriptine, cabergoline, lisuride ou pergolide) ou vasoconstricteurs (dihydroergotamine, ergotamine, méthylergométrine ou méthysergide),
- En association avec le linézolide,
- Des troubles neurologiques à type de convulsions, d'hallucinations, de troubles du comportement, d'agitation, d'insomnie ont été décrits, plus fréquemment chez des enfants, après administration de vasoconstricteurs par voie systémique, en particulier au cours d'épisodes fébriles ou lors de surdosages.

Par conséquent, il convient notamment :

- de ne pas prescrire ce traitement en association avec des médicaments susceptibles d'abaisser le seuil épileptogène tels que : dérivés terpéniques, clobutinol, substances atropiniques, anesthésiques locaux ou en cas d'antécédents convulsifs,
- de respecter, dans tous les cas, la posologie préconisée, et d'informer le patient des risques de surdosage en cas d'association avec d'autres médicaments contenant des vasoconstricteurs.

En raison de la présence de paracétamol :

Pour éviter un risque de surdosage ; vérifier l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments.

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 50 kg, LA DOSE TOTALE DE PARACETAMOL NE DOIT PAS EXCEDER 3 GRAMMES PAR JOUR (voir rubrique 4.9).

Précaution d'emploi :

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez le sujet (en particulier les sujets âgés) présentant :

- une plus grande sensibilité à l'hypotension orthostatique, aux vertiges et à la sédation,

- une constipation chronique (risque d'iléus paralytique),
- une éventuelle hypertrophie prostatique.

La prudence est recommandée en cas d'administration concomitante de paracétamol et de flucloxacilline en raison d'un risque accru d'acidose métabolique à trou anionique élevé (AMTAE), en particulier chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère, de septicémie, de malnutrition et d'autres sources de déficit en glutathion (par exemple, alcoolisme chronique), ainsi que chez ceux qui utilisent des doses quotidiennes maximales de paracétamol. Une surveillance étroite, incluant la mesure de la 5-oxoproline urinaire, est recommandée.

Du fait de la présence de chlorphénamine, il est déconseillé de prendre pendant le traitement, des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool ou des sédatifs (barbituriques en particulier) car ils potentialisent l'effet sédatif des antihistaminiques (voir rubrique 4.5).

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que la pseudoéphédrine peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium, c.-à-d. qu'il est essentiellement sans sodium.

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

LIEES A LA PRESENCE DE PARACETAMOL :

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de la glycémie par la méthode à la glucose oxydase-peroxydase en cas de concentrations anormalement élevées.

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique sanguin par la méthode de l'acide phosphotungstique.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Anticoagulants oraux

Risque d'augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique en cas de prise de paracétamol aux doses maximales (4 g/j) pendant au moins 4 jours.

Contrôle plus fréquent de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par le paracétamol et après son arrêt.

+ Flucloxacilline

Il convient d'être prudent lors de l'utilisation concomitante de paracétamol et de flucloxacilline, car la prise simultanée a été associée à une acidose métabolique à trou anionique élevé, en particulier chez les patients présentant des facteurs de risque (voir rubrique 4.4).

LIEES A LA PRESENCE DE PSEUDOEPHEDRINE :

Associations contre-indiquées

(Voir rubrique 4.3 Contre-indications)

+ IMAO non sélectifs

Hypertension paroxystique, hyperthermie pouvant être fatale. Du fait de la durée d'action de l'IMAO, cette interaction est encore possible 15 jours après l'arrêt de l'IMAO.

+ Autres sympathomimétiques indirects (éphédrine, méthylphénidate, phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine)

Risque de vasoconstriction et/ou de crises hypertensives.

+ Sympathomimétiques alpha (voies orale et/ou nasale) (étiléfrine, midodrine, naphazoline, oxymétazoline, phényléphrine, synéphrine, tétryzoline, tuaminoheptane, tymazoline)

Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

Associations déconseillées

(Voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales)

+ Alcaloïdes de l'ergot de seigle dopaminergiques (bromocriptine, cabergoline, lisuride, pergolide)

Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

+ Alcaloïdes de l'ergot de seigle vasoconstricteurs (dihydroergotamine, ergotamine, méthylergométrine, méthysergide)

Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

+ IMAO-A sélectifs (moclobémide, toloxatone)

Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

+ Linézolide

Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

Association faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Anesthésiques volatils halogénés

Poussée hypertensive peropératoire.

En cas d'intervention programmée, il est préférable d'interrompre le traitement quelques jours avant l'intervention.

LIEES A LA PRESENCE DE CHLORPHENAMINE :

Association déconseillée

+ Alcool :

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif de l'antihistaminique H1. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Associations à prendre en compte

+ Autres dépresseurs du système nerveux central : dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution) ; barbituriques ; benzodiazépines ; anxiolytiques autres que benzodiazépines : carbamates, captodiame, étifoxine ; hypnotiques ; antidépresseurs sédatifs ; neuroleptiques ; antihistaminiques H1 sédatifs ; antihypertenseurs centraux ; autres : baclofène, pizotifène, thalidomide.

Majoration de la dépression centrale engendrée par la chlorphénamine. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

+ Atropine et autres substances atropiniques (antidépresseurs imipraminiques, antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques atropiniques, disopyramide, neuroleptiques phénothiaziniques)

Addition des effets indésirables atropiniques à type de rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

La présence de pseudoéphédrine parmi les constituants conditionne la conduite à tenir pendant la grossesse et l'allaitement.

Grossesse

Pour le paracétamol, une vaste quantité de données portant sur les femmes enceintes démontrent l'absence de toute malformation ou de toute toxicité foetale/néonatale. Les études épidémiologiques consacrées au neurodéveloppement des enfants exposés au paracétamol in utero produisent des résultats non concluants.

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.

En clinique, les études épidémiologiques n'ont pas mis en évidence d'effet malformatif lié à l'utilisation de la pseudoéphédrine.

Cependant, par mesure de prudence et compte tenu des puissantes propriétés vasoconstrictives de ce médicament, son utilisation est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

La pseudoéphédrine passe dans le lait maternel. Compte tenu des possibles effets cardio-vasculaires et neurologiques des vasoconstricteurs, la prise de ce médicament est contre-indiquée pendant l'allaitement.

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

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament surtout en début de traitement.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

4.8. Effets indésirables

Réactions d'hypersensibilité liées à l'un des composants de ce médicament.

Les effets indésirables identifiés lors d'essais cliniques et lors de l'utilisation post-commercialisation du maléate de chlorphénamine, du paracétamol et du chlorhydrate de pseudoéphédrine ou de leur association sont décrits par classe de système organe dans les tableaux ci-dessous.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- Très fréquent (? 1/10)
- Fréquent (?1/100, < 1/10)
- Peu fréquent (? 1/1000, < 1/100)
- Rare (? 1/10000, < 1/1000)

- Très rare (< 1/10000)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

LIES A LA PRESENCE DE PSEUDOEPHEDRINE :

Classe de système organe	**Fréquence**	Effets indésirables
Affections psychiatriques	Fréquence indéterminée	Anxiété. Agitation Troubles du comportement. Hallucinations. Insomnie. Une fièvre, un surdosage, une association médicamenteuse susceptible de diminuer le seuil épileptogène ou de favoriser un surdosage, ont souvent été retrouvés et semblent prédisposer à la survenue de tels effets (voir rubriques 4.3 et 4.4).
Affections du système nerveux	Fréquence indéterminée	Accidents vasculaires cérébraux hémorragiques, exceptionnellement chez des patients ayant utilisé des spécialités à base de chlorhydrate de pseudoéphédrine : ces accidents vasculaires cérébraux sont apparus lors de surdosage ou de mésusage chez des patients présentant des facteurs de risques vasculaires. Accidents vasculaires ischémiques. Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES). Syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS). Accident ischémique transitoire. Convulsions. Céphalées.
Affections oculaires	Fréquence indéterminée	Crise de glaucome par fermeture de l'angle. Affections oculaires : neuropathie optique ischémique.

Affections cardiaques	Fréquence indéterminée	Palpitations. Tachycardie. Infarctus du myocarde.
Affections gastro-intestinales	Fréquence indéterminée	Sécheresse buccale. Nausées. Vomissements. Colite ischémique.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée	Sueurs. Exanthème. Prurit. Urticaire. Réactions cutanées graves, telles que la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG).
Affections du rein et des voies urinaires	Fréquence indéterminée	Dysurie (en particulier en cas de troubles urétroprostatiques). Rétention urinaire (en particulier en cas de troubles urétroprostatiques).
Affections vasculaires	Fréquence indéterminée	Hypertension (poussée hypertensive). Troubles ischémiques.

LIES A LA PRESENCE DE PARACETAMOL :

Classe de système organe	**Fréquence**	Effets indésirables
Affections hématologiques et du système lymphatique	Fréquence indéterminée	Thrombopénies, leucopénie et neutropénie.

Affections du système immunitaire	Rare	Quelques rares cas de réactions d'hypersensibilité à type de choc anaphylactique, ?dème de Quincke, érythème, urticaire, rash cutané ont été rapportées. Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Très rare	Réactions cutanées graves.

LIES A LA PRESENCE DE CHLORPHENAMINE :

Les caractéristiques pharmacologiques de la chlorphénamine sont à l'origine d'effets indésirables d'inégale intensité et liés ou non à la dose (cf. Propriétés pharmacodynamiques) :

Classe de système organe	**Fréquence**	Effets indésirables
Affections hématologiques et du système lymphatique	Fréquence indéterminée	Leucopénie, neutropénie. Thrombocytopénie. Anémie hémolytique.
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée	Érythèmes, eczéma, purpura, urticaire. ?dème, plus rarement ?dème de Quincke. Choc anaphylactique.

Affections du système nerveux	Fréquence indéterminée	Sédation ou somnolence, plus marquée en début de traitement. Effets anticholinergiques à type de sécheresse des muqueuses, constipation, troubles de l'accommodation, mydriase, palpitations, risque de rétention urinaire. Hypotension orthostatique. Troubles de l'équilibre, vertiges, baisse de la mémoire ou de la concentration, plus fréquents chez le sujet âgé. Incoordination motrice, tremblements. Confusion mentale, hallucinations. Plus rarement, des effets sont à type d'excitation : agitation, nervosité, insomnie.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Lié à la pseudoéphédrine :

Le surdosage en pseudoéphédrine peut entraîner : accès hypertensif, troubles du rythme, convulsions, délire, hallucinations, agitation, troubles du comportement, insomnie, mydriase, accident vasculaire cérébral.

Lié à la chlorphénamine :

Le surdosage en chlorphénamine peut entraîner : convulsions (surtout chez l'enfant), troubles de la conscience, coma.

Lié au paracétamol :

L'intoxication est à craindre chez les sujets âgés et surtout chez les jeunes enfants (surdosage thérapeutique ou intoxication accidentelle fréquente) chez qui elle peut être mortelle.

Symptômes : nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales apparaissent généralement dans les 24 premières heures.

Un surdosage, à partir de 10 g de paracétamol en une seule prise chez l'adulte et 150 mg/kg de poids corporel en une seule prise chez l'enfant, provoque une cytolyse hépatique susceptible d'aboutir à une nécrose complète et irréversible se traduisant par une insuffisance

hépatocellulaire, une acidose métabolique, une encéphalopathie pouvant aller jusqu'au coma et à la mort.

Simultanément, on observe une augmentation des transaminases hépatiques, de la lactico-déshydrogénase, de la bilirubine et une diminution du taux de prothrombine pouvant apparaître 12 à 48 heures après l'ingestion.

Conduite d'urgence :

- Transfert immédiat en milieu hospitalier.
- Prélever un tube de sang pour faire le dosage plasmatique initial de paracétamol.
- Evacuation rapide du produit ingéré, par lavage gastrique.
- Acidifier les urines en donnant du chlorure d'ammonium (pour augmenter l'élimination de la pseudoéphédrine).
- Le traitement du surdosage comprend classiquement l'administration aussi précoce que possible de l'antidote N-acétylcystéine par voie I.V. ou voie orale si possible avant la dixième heure.
- Traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : DECONGESTIONNANTS A USAGE SYSTEMIQUE, code ATC : R01BA52.

Ce médicament associe un antalgique le paracétamol, un antihistaminique, la chlorphénamine et un vasoconstricteur la pseudoéphédrine.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

DU PARACETAMOL :

Absorption

L'absorption du paracétamol par voie orale est complète et rapide. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 30 à 60 minutes après ingestion.

Distribution

Le paracétamol se distribue rapidement dans tous les tissus. Les concentrations sont comparables dans le sang, la salive et le plasma. La liaison aux protéines plasmatiques est faible.

Métabolisme

Le paracétamol est métabolisé essentiellement au niveau du foie. Les 2 voies métaboliques majeures sont la glycuroconjugaison et la sulfoconjugaison. Cette dernière voie est rapidement

saturable aux posologies supérieures aux doses thérapeutiques. Une voie mineure, catalysée par le cytochrome P 450, est la formation d'un intermédiaire réactif (le N-acétyl benzoquinone imine), qui, dans les conditions normales d'utilisation, est rapidement détoxifié par le glutathion réduit et éliminé dans les urines après conjugaison à la cystéine et à l'acide mercaptopurique. En revanche, lors d'intoxications massives, la quantité de ce métabolite toxique est augmentée.

Élimination

L'élimination est essentiellement urinaire. 90 % de la dose ingérée est éliminée par le rein en 24 heures, principalement sous forme glycuroconjuguée (60 à 80 %) et sulfoconjuguée (20 à 30 %). Moins de 5 % est éliminé sous forme inchangée.

La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

Variations physiopathologiques

Sujet âgé : la capacité de conjugaison n'est pas modifiée.

DE LA PSEUDOEPHEDRINE :

Après administration par voie orale, la pseudoéphédrine est excrétée essentiellement par voie rénale sous forme inchangée (70 à 90 %).

Sa demi-vie d'élimination est dépendante du pH urinaire.

L'alcanisation des urines entraîne une augmentation accrue de la réabsorption tubulaire, avec pour conséquence, un allongement de la demi-vie d'élimination de la pseudoéphédrine.

DE LA CHLORPHENAMINE :

La chlorphénamine est bien absorbée au niveau du tube digestif. Sa demi-vie plasmatique est de 12 à 15 h environ. Elle est éliminée essentiellement par voie rénale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude conventionnelle s'appuyant sur les normes actuellement admises pour évaluer la toxicité pour la reproduction et le développement n'est disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Excipients du comprimé (pour le jour) : Cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, povidone K 30.

Excipients de la gélule (pour la nuit) : Talc, croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, silice colloïdale anhydre.

Composition de l'enveloppe de la gélule :

Tête et corps bleu transparent : érythrosine, indigotine, gélatine.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Plaquettes PVC/Aluminium :
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.
Plaquettes PVC/PE/PVdC/PE/PVC/Aluminium :
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- 6 comprimés et 2 gélules sous plaquette (PVC/Aluminium).
- 9 comprimés et 3 gélules sous plaquette (PVC/Aluminium).
- 12 comprimés et 4 gélules sous plaquette (PVC/Aluminium).
- 6 comprimés et 2 gélules sous plaquette (PVC/PE/PVdC/PE/PVC/Aluminium).
- 9 comprimés et 3 gélules sous plaquette (PVC/PE/PVdC/PE/PVC/Aluminium).
- 12 comprimés et 4 gélules sous plaquette (PVC/PE/PVdC/PE/PVC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE
42 RUE DE LONGVIC
21300 CHENOVE

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

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

- 34009 273 323 8 8 : 6 comprimés et 2 gélules sous plaquette (PVC/Aluminium)
- 34009 273 324 4 9 : 9 comprimés et 3 gélules sous plaquette (PVC/Aluminium)
- 34009 344 746 3 7 : 12 comprimés et 4 gélules sous plaquette (PVC/Aluminium)
- 34009 303 025 4 5 : 6 comprimés et 2 gélules sous plaquette (PVC/PE/PVdC/PE/PVC/Aluminium)

- 34009 303 025 5 2 : 9 comprimés et 3 gélules sous plaquette (PVC/PE/PVdC/PE/PVC/Aluminium)

- 34009 303 025 6 9 : 12 comprimés et 4 gélules sous plaquette (PVC/PE/PVdC/PE/PVC/Aluminium)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.