

Dénomination du médicament

OXOMEMAZINE H3 SANTE 0,33 mg/ml, sirop
Oxomémazine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre 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 quelques jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que OXOMEMAZINE H3 SANTE 0,33 mg/ml, sirop et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OXOMEMAZINE H3 SANTE 0,33 mg/ml, sirop ?
3. Comment prendre OXOMEMAZINE H3 SANTE 0,33 mg/ml, sirop ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OXOMEMAZINE H3 SANTE 0,33 mg/ml, sirop ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OXOMEMAZINE H3 SANTE 0,33 mg/ml, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE - code ATC : R06AD08

(R : Système respiratoire)

Ce médicament contient un antihistaminique, l'oxomémazine.

Il est préconisé pour calmer les toux sèches et les toux d'irritation chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans, en particulier lorsqu'elles surviennent le soir ou pendant la nuit.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OXOMEMAZINE H3 SANTE 0,33 mg/ml, sirop ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais OXOMEMAZINE H3 SANTE 0,33 mg/ml, sirop :

- chez le nourrisson (moins de 2 ans),
- allergie connue à l'un des constituants, et notamment aux antihistaminiques,
- si vous avez un antécédent d'agranulocytose (baisse importante des globules blancs dans le sang),
- si vous avez des difficultés pour uriner d'origine prostatique ou autre,
- si vous avez certaines formes de glaucome (augmentation de la pression de l'intérieur de l'œil).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou, pharmacien avant de prendre OXOMEMAZINE H3 SANTE 0,33 mg/ml, sirop.

La toux est un symptôme qui peut avoir des origines diverses : infections respiratoires, bronchites, grippe, allergie, asthme, coqueluche, irritation, etc

De plus, la consommation de tabac aggrave ou entretient la toux.

En cas d'apparition ou de persistance d'une FIEVRE, accompagnée ou non de signes d'infection (angine), de pâleur ou de transpiration, il conviendra de consulter votre médecin traitant.

Ne pas traiter par ce médicament une toux grasse. Dans ce cas, la toux est un moyen de défense naturelle nécessaire à l'évacuation des sécrétions bronchiques.

Si la toux devient grasse, s'accompagne d'encombrement, de crachats, de fièvre, demandez l'avis du médecin.

En cas de maladie chronique (au long cours) des bronches ou des poumons s'accompagnant de toux avec crachats, un avis médical est indispensable.

Il conviendra de ne pas associer un médicament fluidifiant des sécrétions bronchiques (expectorant, mucolytique).

Des cas d'abus et de dépendance ont été rapportés avec l'oxoméazine, soyez attentif à tout signe évoquant un usage abusif ou une dépendance à ce traitement.

En cas de maladie au long cours du foie ou des reins, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN afin qu'il puisse adapter la posologie.

La prise de ce médicament nécessite un AVIS MEDICAL

- chez les personnes âgées :
 - prédisposées aux constipations, aux vertiges ou à la somnolence,
 - présentant des troubles de la prostate,
- chez l'enfant en cas d'asthme ou de reflux gastro-œsophagien,
- en cas de maladies cardiaques graves, d'épilepsie.

PREVENIR VOTRE MEDECIN avant de prendre cet antihistaminique.

Abstenez-vous de prendre des boissons alcoolisées ou un médicament contenant de l'alcool pendant ce traitement.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient 3,7 g de saccharose par prise de 5 ml et 7,3 g par prise de 10 ml, dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou en cas de diabète.

Ne pas s'exposer au soleil ni aux UVA pendant le traitement.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence en raison du risque de sédation. L'association avec d'autres médicaments sédatifs est déconseillée (voir rubrique « Autres médicaments et OXOMEMAZINE H3 SANTE 0,33 mg/ml, sirop »).

ECAS DE DOUTE N'HESITEZ PAS A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et OXOMEMAZINE H3 SANTE 0,33 mg/ml, sirop

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ce médicament contient un antihistaminique, l'oxoméazine. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir rubrique « Posologie »).

L'association avec d'autres médicaments sédatifs est déconseillée en raison du risque de majoration de l'effet sédatif de ce médicament.

OXOMEMAZINE H3 SANTE 0,33 mg/ml, sirop avec des aliments et, boissons et de l'alcool

Abstenez-vous de prendre des boissons alcoolisées ou un médicament contenant de l'alcool pendant le traitement.

Grossesse et, allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Ce médicament NE DOIT GENELEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin, pendant le premier trimestre de la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

En fin de grossesse, la prise abusive de ce médicament peut entraîner des effets néfastes chez le nouveau-né. Par conséquent, il convient de toujours demander l'avis de votre médecin avant

de l'utiliser et de ne jamais dépasser la dose et la durée de traitement préconisées.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. En raison de ses propriétés sédatives prononcées, sa prise est à éviter en cas d'allaitement.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les possibilités de somnolence attachées à l'usage de ce médicament, surtout en début de traitement.

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

OXOMEMAZINE H3 SANTE 0,33 mg/ml, sirop contient du saccharose.

3. COMMENT PRENDRE OXOMEMAZINE H3 SANTE 0,33 mg/ml, sirop ?

Mode d'administration

VOIE ORALE.

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 2 ANS.

Utiliser le gobelet-doseur.

Posologie

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 40 kg (soit 12 ans) : 10 ml par prise, 4 fois par jour.

Chez l'enfant :

La posologie quotidienne est fonction du poids de l'enfant (1 ml de sirop par kg de poids corporel et par jour), soit à titre indicatif :

- Enfant de 13 à 20 kg (soit 2 à 6 ans) : 5ml par prise, 2 à 3 fois par jour,
- Enfant de 20 à 30 kg (soit 6 à 10 ans) : 10 ml par prise, 2 à 3 fois par jour,
- Enfant de 30 à 40 kg (soit 10 à 12 ans) : 10 ml par prise, 3 à 4 fois par jour.

Fréquence d'administration

Les prises sont à renouveler en cas de besoin et espacées de 4 heures minimum.

Il convient de privilégier les prises vespérales en raison de l'effet sédatif, surtout en début de traitement, de l'oxoméazine.

Durée du traitement

Le traitement doit être court (quelques jours) et limité aux moments où survient la toux.

Si votre toux persiste, demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet d'OXOMEMAZINE H3 SANTE 0,33 mg/ml, sirop est trop fort ou trop faible : Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de OXOMEMAZINE H3 SANTE 0,33 mg/ml, sirop que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre OXOMEMAZINE H3 SANTE 0,33 mg/ml, sirop

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

Si vous arrêtez de prendre OXOMEMAZINE H3 SANTE 0,33 mg/ml, sirop

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.

Certains effets nécessitent d'ARRETER IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT ET D'AVERTIR VOTRE MEDECIN :

o Réactions allergiques de type :

§ Éruption cutanée (érythème, eczéma, purpura, urticaire),

§ ?dème de Quincke (urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une gêne respiratoire),

§ Choc anaphylactique (réaction allergique violente mettant en danger les organes vitaux),

§ Phénomènes de sensibilisation de la peau sous l'effet du soleil.

o Baisse importante des globules blancs dans le sang pouvant de manifester par l'apparition ou la recrudescence d'une fièvre accompagnée ou non de signes d'infection.

o Diminution anormale des plaquettes dans le sang pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives.

D'autres sont plus fréquents :

o Somnolence, baisse de la vigilance, plus marquées en début de traitement,

o Troubles de la mémoire ou de la concentration, vertiges,

o Incoordination motrice, tremblements,

o Confusion, hallucinations,

o Sécheresse de la bouche,

o Troubles visuels,

o Rétention (accumulation) d'urine,

o Constipation,

o Palpitations,

- o Baisse de pression artérielle.

Plus rarement,

- o Des signes d'excitation (agitation, nervosité, insomnie) peuvent survenir.

Fréquence indéterminée :

- o Abus, dépendance (voir rubrique 2. « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OXOMEMAZINE H3 SANTE 0,33 mg/ml, sirop ? »).

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:

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

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

5. COMMENT CONSERVER OXOMEMAZINE H3 SANTE 0,33 mg/ml, sirop ?

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 la boîte ou le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture : pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture : le sirop se conserve 6 mois à une température ne dépassant pas 25°C.

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 OXOMEMAZINE H3 SANTE 0,33 mg/ml, sirop

- La substance active est :

Oxoméazine..... 0,033 g
Pour 100 ml de sirop.

- Les autres composants sont :

Benzoate de sodium, glycérol, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, arôme caramel*, colorant caramel (E150c), saccharose, eau purifiée.

*Composition de l'arôme caramel : vanilline, éthylvanilline, benzaldéhyde et propylène glycol.

Qu'est-ce que OXOMEMAZINE H3 SANTE 0,33 mg/ml, sirop et contenu de l'emballage extérieur

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

H3 SANTE

ZA LA CROIX BONNET
21 RUE JACQUES TATI
78390 BOIS D'ARCY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

H2 PHARMA

ZAC LA CROIX BONNET
21 RUE JACQUES TATI
78390 BOIS D'ARCY
FRANCE

Fabricant

H2 PHARMA

ZAC LA CROIX BONNET
21 RUE JACQUES TATI
78390 BOIS D'ARCY
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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.