NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 22/02/2024

Dénomination du médicament

OXOMEMAZINE UPSA 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique

Encadré

Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

· 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 UPSA 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OXOMEMAZINE UPSA 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?
3. Comment prendre OXOMEMAZINE UPSA 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OXOMEMAZINE UPSA 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OXOMEMAZINE UPSA 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - Code ATC : R06AD08.
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.
Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après quelques jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OXOMEMAZINE UPSA 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?

Ne prenez jamais OXOMEMAZINE UPSA 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique :

· si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, et notamment aux antihistaminiques,

· ne donnez pas ce médicament à un nourrisson (moins de 2 ans),

· si vous avez des antécédents 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 à l'intérieur de l'œil).

· si vous prenez certains médicaments (cabergoline, quinagolide) (voir rubrique « Autres médicaments »).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre OXOMEMAZINE UPSA 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique.
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'oxomémazine, 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.

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 »).

En cas de doute, n'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Autres médicaments et OXOMEMAZINE UPSA 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique

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

Ce médicament contient un antihistaminique, l'oxomémazine. 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.

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en association avec la cabergoline ou le quinagolide (utilisés dans le traitement de l'hyperprolactinémie) (voir "Ne prenez jamais OXOMEMAZINE UPSA 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique").

Ce médicament DOIT ETRE EVITE en association avec des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

OXOMEMAZINE UPSA 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise de ce médicament avec des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool est à éviter (voir rubrique « Autres médicaments »).

Grossesse, allaitement et fertilité

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 GENERALEMENT 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est appelée, 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 de médicament contenant de l'alcool.

OXOMEMAZINE UPSA 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique contient du maltitol (E965), du propylène glycol (E1520), du benzoate de sodium (E211) et du sodium.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance a certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Ce médicament peut avoir un effet laxatif léger. Valeur calorique 2,3 kcal/g de maltitol.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par prise de 10 ml c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 30 mg de benzoate de sodium (E211) par prise de 10 ml.

Ce médicament contient 17,9 mg de propylène glycol (E1520) par prise de 10 ml.

3. COMMENT PRENDRE OXOMEMAZINE UPSA 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

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

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 votre 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) : 5 ml 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.

Mode d'administration

Voie orale.

Utiliser le gobelet-doseur.

Fréquence d'administration

Renouvelez les prises, en cas de besoin, en les espaçant de 4 heures minimum.

Ce médicament peut provoquer une somnolence. Il est préférable de prendre OXOMEMAZINE UPSA 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique le soir, surtout en début de traitement.

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 UPSA 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus d'OXOMEMAZINE UPSA 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre OXOMEMAZINE UPSA 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique

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

Si vous arrêtez de prendre OXOMEMAZINE UPSA 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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 :

- Réactions allergiques :
  - de type éruption cutanée (érythème, eczéma, purpura, urticaire),
  - œdème de Quincke (urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une gêne respiratoire),
  - choc anaphylactique,
  - phénomènes de sensibilisation de la peau sous l'effet du soleil.
- Baisse importante des globules blancs dans le sang pouvant se manifester par l'apparition ou la recrudescence d'une fièvre accompagnée ou non de signes d'infection.
- Diminution anormale des plaquettes dans le sang pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives.

D'autres sont plus fréquents :

- Somnolence, baisse de vigilance, plus marquées en début de traitement.
- Troubles de la mémoire ou de la concentration, vertiges, troubles de l'équilibre.
- Incoordination motrice, tremblements.
- Confusion, hallucinations.
- Sécheresse de la bouche, troubles visuels, rétention d'urine, constipation, palpitations, baisse de pression artérielle.

Plus rarement, des signes d'excitation (agitation, nervosité, insomnie) peuvent survenir.

D'autres à fréquence indéterminée :

- Abus, dépendance (voir rubrique 2. « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OXOMEMAZINE UPSA 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ? »).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 UPSA 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?

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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture : ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le flacon 6 mois maximum.

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 UPSA 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique

- La substance active est :

Oxomémazine..... 0,033 g
Pour 100 ml de solution buvable.

- Les autres composants sont :

Glycérol (E422), maltitol liquide (E965), acésulfame potassique, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, benzoate de sodium (E211), arôme caramel*, eau purifiée.

* Arôme caramel : contient notamment du propylène glycol (E1520), de la vanilline, du 3-Hydroxybutanone (acétylméthylcarbinol).

Qu'est-ce que OXOMEMAZINE UPSA 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable, limpide de couleur légèrement ambrée.

Flacon de 125 ml ou 150 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS
3 rue Joseph Monier
92500 Rueil Malmaison

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS
3 rue Joseph Monier
92500 Rueil Malmaison

Fabricant

H2 PHARMA
21 RUE JACQUES TATI
ZAC LA CROIX BONNET
78390 BOIS D'ARCY

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]
{mois AAAA}.

Autres

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