NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 22/02/2024

Dénomination du médicament

OXOMEMAZINE VIATRIS 0,33 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique
Oxomémazine

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 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.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que OXOMEMAZINE VIATRIS 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 VIATRIS 0,33 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?
3. Comment prendre OXOMEMAZINE VIATRIS 0,33 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OXOMEMAZINE VIATRIS 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 VIATRIS 0,33 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antihistaminiques à usage systémique - code ATC : R06AD08.
OXOMEMAZINE VIATRIS est un antitussif appartenant à la famille des antihistaminiques de type neuroleptique phénothiazinique. Il s'oppose aux effets de l'histamine notamment sur les bronches.
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 VIATRIS 0,33 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?

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

- si vous êtes allergique à l'oxomémazine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes allergique à un médicament de la même famille qu'OXOMEMAZINE VIATRIS (les antihistaminiques) utilisé pour traiter les allergies ;
- ne donnez pas OXOMEMAZINE VIATRIS à un enfant de moins de 2 ans ;

- si vous avez déjà eu une diminution importante du taux de certains globules blancs (granulocytes) dans le sang (agranulocytose) ;

- si vous avez des difficultés pour uriner (troubles d'origine prostatique ou autre) ;

- si vous avez un risque de glaucome à angle fermé (pression élevée à l'intérieur de l'œil) pouvant retentir sur la vue ;

- si vous prenez un médicament contenant de la cabergoline ou du quinagolide (utilisés pour freiner la production excessive de prolactine) (voir rubrique « Autres médicaments et OXOMEMAZINE VIATRIS 0,33 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique »).

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

Avertissements et précautions

Si la toux persiste malgré l'utilisation d'OXOMEMAZINE VIATRIS, n'augmentez pas les doses.

Consultez votre médecin. En effet, 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.

Il existe 2 types de toux : les toux sèches et les toux grasses. Vous ne devez pas traiter une toux grasse en utilisant ce médicament. En effet, la toux grasse est un moyen de défense naturelle nécessaire à l'évacuation des sécrétions bronchiques (mucosités).

Si la toux devient grasse, avec un encombrement, des expectorations ou de la fièvre, demandez l'avis de votre médecin.

N'essayez pas de traiter une toux grasse en associant ce médicament à un médicament contre les toux grasses.

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.

Vous ne devez pas vous exposer au soleil, ni aux rayons ultra-violets (UVA) pendant le traitement.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence en raison du risque de somnolence.

L'association avec d'autres médicaments sédatifs est déconseillée (voir rubrique « Autres médicaments et OXOMEMAZINE VIATRIS 0,33 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique »).

Avant de prendre ce médicament, prévenez votre médecin :

- si vous avez une maladie chronique des bronches ou des poumons avec de la toux et des expectorations ;

- si vous avez une maladie chronique du foie (insuffisance hépatique sévère) ou des reins (insuffisance rénale sévère), votre médecin devra adapter la dose à votre état ;

- si vous avez une maladie cardiovasculaire ;

- si vous souffrez d'épilepsie ;

- si vous avez plus de 65 ans (notamment en cas de constipation chronique, de difficulté pour uriner due à une augmentation du volume de la prostate, d'hypotension, de vertiges, ou de somnolence) ;

- si l'enfant souffre d'asthme, de reflux gastro-œsophagien.

Pendant le traitement, consultez votre médecin :

- si vous avez de la fièvre accompagnée ou non de signe d'infection (angine…), de pâleur ou de transpiration.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre OXOMEMAZINE VIATRIS 0,33 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique

Enfants et adolescents

Sans objet.

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

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

Vous ne devez jamais prendre OXOMEMAZINE VIATRIS avec des médicaments contenant de la cabergoline ou du quinagolide (utilisés pour freiner la production excessive de prolactine) (voir rubrique « Ne prenez jamais OXOMEMAZINE VIATRIS 0,33 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique »).

Vous devez éviter de prendre des médicaments contenant de l'alcool pendant toute la durée du traitement.

Vous devez attendre au moins 2 heures entre la prise d'OXOMEMAZINE VIATRIS et la prise de pansements gastro-intestinaux, antiacides ou charbon (utilisés pour soulager les troubles digestifs).

De nombreux autres médicaments peuvent diminuer la vigilance et entraîner une somnolence. Leur association avec OXOMEMAZINE VIATRIS peut augmenter cet effet. Il s'agit des dérivés de la morphine (utilisés contre la douleur, comme antitussifs ou dans le cadre du sevrage d'une toxicomanie), des neuroleptiques, des benzodiazépines (anxiolytiques), des barbituriques, des hypnotiques (somnifères), des antidépresseurs, des antihistaminiques sédatifs, de certains antihypertenseurs et des médicaments contenant du baclofène et de la thalidomide.

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

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

Vous devez éviter de consommer des boissons alcoolisées ou un médicament contenant de l'alcool pendant votre traitement.

Grossesse et allaitement

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.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer une somnolence, surtout en début de traitement.

Il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine si vous ressentez cet effet. Le risque de somnolence est augmenté si vous consommez des boissons alcoolisées, des médicaments contenant de l'alcool ou d'autres médicaments sédatifs (voir rubrique « Autres médicaments et OXOMEMAZINE VIATRIS 0,33 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique »).

OXOMEMAZINE VIATRIS 0,33 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique contient du maltitol liquide, du benzoate de sodium, du propylène glycol, de l'alcool benzylique et du sodium

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

Ce médicament contient :

- 15,0 mg de benzoate de sodium pour une dose unitaire de 5 mL de solution buvable ;
- 30,0 mg de benzoate de sodium pour une dose unitaire de 10 mL de solution buvable.

Ce médicament contient :

- 8,9 mg de propylène glycol pour une dose unitaire de 5 mL de solution buvable ;
- 17,9 mg de propylène glycol pour une dose unitaire de 10 mL de solution buvable.

Ce médicament contient :

- 11,2 ng d'alcool benzylique pour une dose unitaire de 5 mL de solution buvable ;
- 22,4 ng d'alcool benzylique pour une dose unitaire de 10 mL de solution buvable

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants. Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

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

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

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 2 ans.

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

Posologie

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 40 kg (soit 12 ans)

La dose habituelle est de 10 mL de solution buvable par prise, 4 fois par jour.

Chez les enfants âgés de 2 ans à 12 ans

La dose quotidienne dépend du poids de votre enfant :

- enfants de 13 à 20 kg (soit 2 à 6 ans) : la dose est de 5 mL de solution buvable par prise, 2 à 3 fois par jour ;
- enfants de 20 à 30 kg (soit 6 à 10 ans) : la dose est de 10 mL de solution buvable par prise, 2 à 3 fois par jour ;
- enfants de 30 à 40 kg (soit 10 à 12 ans) : la dose est de 10 mL de solution buvable par prise, 3 à 4 fois par jour.

Fréquence d'administration

Les prises ne doivent être renouvelées qu'en cas de besoin et espacées de 4 heures minimum.

Ce médicament peut provoquer une somnolence. Il est donc préférable de prendre OXOMEMAZINE VIATRIS le soir.

Mode d'administration

VOIE ORALE.

Utilisez le gobelet-doseur fourni dans la boîte.

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

Consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

Le surdosage en OXOMEMAZINE VIATRIS peut entraîner des convulsions (surtout chez l'enfant), une somnolence, des troubles de la vigilance, un coma.

Si vous oubliez de prendre OXOMEMAZINE VIATRIS 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 VIATRIS 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.

ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN :

- si vous présentez des signes d'allergie au médicament tels que :
  - rougeurs sur la peau, eczéma, taches pourpres sur la peau (purpura), urticaire,
  - œdèmes, brusque gonflement du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et vous mettre en danger (œdème de Quincke),
  - malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique) ;
- si vous présentez une réaction exagérée de la peau après exposition au soleil ou aux UV ;

- si vous présentez une diminution du nombre de certaines cellules du sang : globules blancs (neutropénie, agranulocytose), plaquettes (thrombopénie) ou globules rouges (anémie hémolytique).

- **Les effets suivants peuvent également survenir :**

  - somnolence, baisse de vigilance surtout en début de traitement,

  - troubles de la mémoire ou de la concentration, vertiges,

  - difficulté à coordonner ses mouvements, tremblements,

  - confusion, hallucinations,

  - sécheresse de la bouche, troubles visuels, difficulté pour uriner (rétention d'urine), constipation, palpitations du cœur, baisse importante de la pression artérielle lors du passage à la position debout parfois responsable de vertige et/ou malaise (hypotension orthostatique).

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

- **Et à fréquence indéterminée**

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

  - éosinophilie, qui est une augmentation du nombre d'éosinophiles (un type de globules blancs), constatée lors des analyses de sang,

  - thrombocytopénie, qui est une diminution du nombre de plaquettes (les cellules sanguines qui aident à la coagulation), constatée lors des analyses de sang et pouvant conduire à des saignements et à des bleus sur la peau (purpura thrombocytopénique),

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 VIATRIS 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 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 : la solution buvable 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 VIATRIS 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, maltitol liquide, acésulfame potassique, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, benzoate de sodium (E211), arôme caramel*, eau purifiée.

*Contient notamment du propylène glycol et de l'alcool benzylique.

Qu’est-ce que OXOMEMAZINE VIATRIS 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 en flacon (verre brun) de 150 mL.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

H2 PHARMA
ZAC LA CROIX BONNET
21 RUE JACQUES TATI
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]
{MM/AAAA}>< {mois AAAA}.

Autres

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