

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

HUMEX RHUME, comprimé et gélule

Paracétamol chlorhydrate de pseudoéphédrine, maléate de chlorphénamine,

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 l'un des effets indésirables, 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 4 jours.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que HUMEX RHUME, comprimé et gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre HUMEX RHUME, comprimé et gélule ?
3. Comment prendre HUMEX RHUME, comprimé et gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HUMEX RHUME, comprimé et gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE HUMEX RHUME, comprimé et gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

DECONGESTIONNANTS A USAGE SYSTEMIQUE - code ATC : R01BA52.

Ce médicament contient un vasoconstricteur décongestionnant nasal (pseudoéphédrine), un antihistaminique (chlorphénamine) et un antalgique (paracétamol).

Ce médicament est indiqué dans le 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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HUMEX RHUME, comprimé et gélule ?

Ne prenez jamais HUMEX RHUME, comprimé et gélule :

- En cas d'antécédent d'allergie aux constituants du produit, notamment aux antihistaminiques.
- Enfants de moins de 15 ans.
- Si vous avez présenté un accident vasculaire cérébral.
- En cas d'hypertension artérielle grave ou mal équilibrée par le traitement.
- En cas de maladie grave du cœur (insuffisance coronarienne).
- Si vous présentez certaines formes de glaucomes (augmentation de la pression dans l'œil).
- En cas de difficultés à uriner d'origine prostatique ou autre.

- En cas de convulsions anciennes ou récentes.
- En cas de maladie grave du foie ou des reins en raison de la présence de paracétamol.
- Si vous allaitez.
- En association avec les IMAO non sélectifs en raison du risque d'hypertension paroxystique et d'hyperthermie pouvant être fatale.
- En association aux autres sympathomimétiques à action indirecte : vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez, qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale [phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine] et méthylphénidate, en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.
- En association aux sympathomimétiques de type alpha : vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez, qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale [étiléphrine, midodrine, naphazoline, oxymétazoline, phényléphrine (alias néosynéphrine), synéphrine, tétryzoline, tuaminoheptane, tymazoline], en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

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.

Vous ne devez généralement pas utiliser ce médicament, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.

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

Avertissements et précautions

Précautions d'emploi

Si vous souffrez de maladie grave du foie ou des reins, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre ce médicament (en raison de la présence de paracétamol).

Ce médicament peut entraîner une somnolence majorée par l'alcool : il est préférable de commencer le traitement le soir et de s'abstenir de boissons alcoolisées pendant la durée du traitement.

En cas d'écoulement nasal purulent, de persistance de la fièvre, d'absence d'amélioration au bout de 4 jours de traitement, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Mises en garde spéciales

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

- Il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée de traitement de 4 jours, et les contre-indications.
- En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (cf. chapitre posologie).

- Au cours du traitement, en cas de sensation d'accélération des battements du cœur, de palpitations, d'apparition ou d'augmentation de maux de tête, d'apparition de nausées, de troubles du comportement, arrêter le traitement et contactez immédiatement votre médecin.

PREVEZ VOTRE MEDECIN, si vous souffrez :

- d'hypertension artérielle,
- d'affections cardiaques, d'hyperthyroïdie (hyperfonctionnement de la glande thyroïde),
- de troubles de la personnalité,
- de diabète,

- de prédisposition à la constipation, aux vertiges et aux troubles urinaires.

PREVEZ VOTRE MEDECIN, si vous prenez :

- un IMAO-A sélectif (moclobémide, toloxatone),
- un traitement contenant un alcaloïde de l'ergot de seigle :
 - dopaminergique, comme de la bromocriptine, de la cabergoline, du lisuride ou du pergolide, (par exemple un antiparkinsonien),
 - vasoconstricteur, comme de la dihydroergotamine, de l'ergotamine, de la méthylergométrine, du méthysergide, (par exemple un antimigraineux),
- du linézolide.

Autres médicaments et HUMEX RHUME, comprimé et gélule

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

Ce médicament contient un vasoconstricteur, la pseudoéphédrine.

Ce médicament ne doit pas être administré en association avec :

- d'autres vasoconstricteurs qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale (phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine, méthylphénidate, étiléfrine, midodrine, naphazoline, oxymétazoline, synéphrine, tétryzoline, tuaminoheptane, tymazoline),
- un IMAO-A non sélectifs (iproniazide).

Il est déconseillé d'utiliser ce médicament si vous êtes déjà traité :

- par un médicament IMAO-A sélectif, médicament prescrit dans certains états dépressifs,
- et/ou par d'autres médicaments dopaminergiques ou vasoconstricteurs tels que la bromocriptine, la cabergoline, le lisuride, le pergolide ou la dihydroergotamine, l'ergotamine, la méthylergométrine, du méthysergide, médicaments prescrits pour traiter certains troubles neurologiques ou endocriniens ou des migraines,
- par du linézolide.

Signalez que vous prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique ou de sucre dans le sang.

Afin d'éviter les effets néfastes d'un surdosage,
NE PAS ASSOCIER SANS AVIS MEDICAL d'autres médicaments contenant des vasoconstricteurs,
 du paracétamol ou des antihistaminiques.
**EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE
 VOTRE PHARMACIEN.**

HUMEX RHUME, comprimé et gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool

S'abstenir de boissons alcoolisées pendant la durée du traitement.

Grossesse et allaitement

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

Grossesse

La prise de ce médicament est déconseillée au cours de la grossesse.

Allaitement

En raison de possibles effets néfastes chez le nourrisson, la prise de ce médicament est contre-indiquée si vous allaitez.

Sportifs

Sportifs, attention : cette spécialité contient un principe actif (pseudoéphédrine) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence ou de baisse de vigilance attachés à l'emploi de ce médicament.

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

HUMEX RHUME, comprimé et gélule contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE HUMEX RHUME, comprimé et gélule ?

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ADOLESCENT DE PLUS DE 15 ANS.

- 1 comprimé Jour (blanc) le matin, à renouveler, si nécessaire, à midi et au dîner,
- 1 gélule Nuit (bleue et blanche) le soir au coucher,

en respectant un intervalle d'au moins 4 heures entre chaque prise.

Ne pas dépasser la posologie maximale de 3 comprimés Jour et 1 gélule Nuit par 24 heures.

Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

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

Fréquence d'administration

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), espacer les prises d'au moins 8 heures.

Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée à 4 jours. En l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes au-delà de 4 jours de traitement, prenez un avis médical.

Si vous avez pris plus de HUMEX RHUME, comprimé et gélule que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage accidentel ou d'intoxication, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

Si vous oubliez de prendre HUMEX RHUME, comprimé et gélule :

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

Si vous arrêtez de prendre HUMEX RHUME, comprimé et gélule :

Sans objet.

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.

Du fait de la présence de pseudoéphédrine, ce médicament peut entraîner :

- Des effets généraux tels que :
 - des maux de tête, accidents vasculaires cérébraux,
 - des palpitations, une poussée d'hypertension artérielle, un infarctus du myocarde, des sueurs, des troubles du comportement, des nausées, des vomissements,
 - le déclenchement d'une crise de glaucome aigu chez les sujets prédisposés pouvant se traduire par un œil rouge et douloureux.

DANS CES CAS, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

- Peuvent également survenir :
 - des manifestations allergiques,
 - des troubles urinaires (diminution importante des urines, difficulté à uriner),
 - une sécheresse de la bouche,
 - des convulsions, des hallucinations, de l'agitation, des troubles du comportement et une insomnie, ont été décrits en particulier chez l'enfant,
 - des troubles de la mémoire ou de la concentration, confusion, vertiges (plus fréquent chez le sujet âgé),
 - une incoordination motrice, des tremblements,
 - une somnolence, une baisse de la vigilance, plus marquées en début de traitement,
 - des réactions allergiques :
 - de type éruption cutanée (rougeur, démangeaisons, urticaire, eczéma),
 - œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une gêne respiratoire),
 - choc anaphylactique (réaction allergique violente et très grave),
 - chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges,
 - plus rarement, des modifications de la formule sanguine ont été décrites avec les antihistaminiques,
 - exceptionnellement des accidents vasculaires cérébraux hémorragiques ont été rapportés chez des patients traités par des médicaments contenant un vasoconstricteur, notamment en cas de surdosage, de non-respect des contre-indications ou des mises en garde, ou chez des patients présentant des facteurs de risque vasculaires (voir 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HUMEX RHUME, comprimé et gélule, sous-rubriques : « Ne prenez jamais HUMEX RHUME, comprimé et gélule dans les situations suivantes, » « Mises en garde spéciales » et « Précautions d'emploi »).

DANS CES CAS, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

Du fait de la présence de paracétamol :

- Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.
- Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : taux anormalement bas de certains éléments du sang (plaquettes) pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

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.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER HUMEX RHUME, comprimé et gélule ?

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

Ce médicament doit être conservé à l'abri de l'humidité.

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 HUMEX RHUME, comprimé et gélule

- Les substances actives du comprimé (pour le Jour) sont :
Paracétamol..... 500,0 mg
Chlorhydrate de pseudoéphédrine..... 60,0 mg

Pour un comprimé.

- Les substances actives de la gélule (pour la Nuit) sont :
Paracétamol..... 500,0 mg
Maléate de chlorphénamine..... 4,0 mg

Pour une gélule.

- Les autres composants du comprimé (pour le Jour) sont :
Cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, povidone K30.

- Les autres composants de la gélule (pour la Nuit) sont :
Talc, croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, silice colloïdale anhydre.

Composition de l'enveloppe de la gélule :

Dioxyde de titane, érythrosine, indigotine, gélatine.

Qu'est-ce que HUMEX RHUME, comprimé et gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé et gélule.

Boîte de 6 comprimés et 2 gélules.

Boîte de 9 comprimés et 3 gélules.

Boîte de 12 comprimés et 4 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES URGO

42 RUE DE LONGVIC
21300 CHENOVE
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES URGO

42 RUE DE LONGVIC
21300 CHENOVE
FRANCE

Fabricant

LABORATOIRES URGO

2 AVENUE DE STRASBOURG
ZONE EXCELLENCE 2000
21800 CHEVIGNY-SAINT-SAUVEUR
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

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

Conseil d'éducation sanitaire :

« QUE FAIRE EN CAS DE NEZ BOUCHE OU DE NEZ QUI COULE » :

Ce médicament est utilisé dans le traitement de la sensation de nez bouché et/ou des maux de tête au cours des rhumes chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans.

Le rhume est une infection bénigne aiguë très fréquente qui affecte la muqueuse nasale (paroi interne du nez). Cette muqueuse sécrète un liquide dont le rôle est d'humidifier en permanence l'air inspiré et de lutter contre les agents infectieux. Lorsque cette muqueuse est irritée, elle gonfle et augmente sa sécrétion habituelle de liquide, de sorte que le nez « est bouché » ou que le nez « coule ».

Afin de limiter l'apparition des symptômes, respecter autant que possible, les règles d'hygiène suivantes :

- se laver les mains régulièrement, en particulier avant les repas ou lors de leur préparation ;
- se couvrir la bouche quand vous toussiez ou éternuez ;
- se moucher souvent avec des mouchoirs jetables (pour ne pas vous recontaminer) et les jeter dans une poubelle immédiatement après utilisation, puis se laver les mains ;
- éviter de rendre visite à une jeune accouchée et à son nouveau-né, à une personne âgée, ou à une personne traitée par des immunodépresseurs (corticoïdes, médicaments pour une maladie du sang ou un cancer...). Dans ces cas, le port de masque est recommandé.

Pour votre confort :

- boire suffisamment ;
- humidifier la muqueuse nasale avec des solutions de lavage adaptées (sérum physiologique, sprays d'eau thermale ou d'eau de mer) ;
- éviter de fumer ou de respirer la fumée des autres ;
- dormir la tête surélevée pour améliorer le flux d'air dans les narines bouchées et dormir suffisamment ;
- protéger au besoin la peau de la lèvre supérieure et des narines par une crème car la répétition des mouchages a tendance à irriter la peau ;
- éviter les climatiseurs qui déshumidifient l'air et assèchent les muqueuses nasales, la température idéale de la pièce doit être aux environs de 18-20°C ;
- aérer régulièrement les pièces.

« QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE » :

La température normale du corps est variable d'un individu à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation de plus de 0,8°C est considérée comme une fièvre.

Chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans : si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre un médicament qui contient du paracétamol en respectant les posologies indiquées.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins :

- si d'autres signes apparaissent (comme une éruption cutanée),
- si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements,

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.