

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 11/01/2013

## Dénomination du médicament

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

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE OXOMEMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OXOMEMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?
3. COMMENT PRENDRE OXOMEMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OXOMEMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

#### **Classe pharmacothérapeutique**

Ce médicament contient un antihistaminique, l'oxoméazine.

#### **Indications thérapeutiques**

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

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

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

médicament.

## Contre-indications

### Ne prenez pas ce médicament:

- chez le nourrisson (moins de 2 ans),
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'un des constituants ([voir liste en section 6 « Informations supplémentaires »](#)), et notamment aux antihistaminiques (médicaments utilisés dans le traitement de certaines allergies),
- 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 à l'intérieur de l'œil).

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

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### Faites attention avec ce médicament:

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

La consommation de tabac aggrave ou entretient la toux.

Consultez votre médecin, en cas d'apparition ou de persistance d'une fièvre, accompagnée ou non de signes d'infection (angine...), de pâleur ou de transpiration.

Ne traitez pas une toux grasse par ce médicament car 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 expectorant ou un mucolytique (médicaments fluidifiant des sécrétions bronchiques).

En cas de maladie à long terme du foie ou des reins, consultez votre médecin afin qu'il puisse adapter la dose.

La prise de ce médicament nécessite un avis médical:

- 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 (brûlures et remontées acides),
- en cas de maladies cardiaques graves ou d'épilepsie.

Prévenez votre médecin 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 (maladie héréditaire rare).

Ne vous exposez ni 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 "Prise ou utilisation d'autres médicaments"](#)).

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

## Interactions avec d'autres médicaments

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

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.

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

### **Interactions avec les aliments et les boissons**

#### **Aliments et boissons**

Ne prenez pas de boissons alcoolisées ou un médicament contenant de l'alcool pendant ce traitement.

### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

#### **Grossesse**

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, 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 (tranquillisantes) prononcées, sa prise est à éviter en cas d'allaitement.

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

### **Sportifs**

Sans objet.

### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

#### **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 de médicament contenant de l'alcool.

### **Liste des excipients à effet notable**

#### **Informations importantes concernant certains composants de ce médicament:**

Ce médicament contient du maltitol (E965).

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

#### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

### **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

#### **Mode d'administration**

Voie orale.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 2 ans.

Utilisez 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 votre enfant, 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, se conformer à l'avis du médecin,
- 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.

Ce médicament peut provoquer une somnolence. Il est donc préférable de réserver les doses les plus fortes pour le soir.

### **Fréquence d'administration**

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

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

### **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 de ce médicament est trop fort ou trop faible:**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

## **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez pris plus de ce médicament que vous n'auriez dû:**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

## **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

**Si vous oubliez de prendre ce médicament:**

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

## **Risque de syndrome de sevrage**

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 ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, OXOMEMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

**Arrêtez immédiatement le traitement et avertissez votre médecin en cas de:**

- 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.

#### **Dans des cas plus fréquents:**

- Somnolence, baisse de vigilance, plus marquées en début de traitement,
- Troubles de la mémoire ou de la concentration, vertiges,
- Incoordination motrice, tremblements,
- Confusion, hallucinations,
- Sécheresse de la bouche,
- Troubles visuels,
- Rétention d'urine,
- Constipation,
- Palpitations,
- Baisse de pression artérielle.

#### **Dans des cas plus rares:**

- Signes d'excitation (agitation, nervosité, insomnie).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### **5. COMMENT CONSERVER OXOMEMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

#### **Date de péremption**

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

#### **Conditions de conservation**

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.

#### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

#### **Liste complète des substances actives et des excipients**

**Que contient OXOMEMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?**

**La substance active est:**

Oxoméazine ..... 0,033 g

Pour 100 ml de solution buvable.

**Les autres composants sont:**

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

\*Contient notamment du propylèneglycol, de la vanilline, du 3-hydroxybutanone (acétylméthylcarbinol).

**Forme pharmaceutique et contenu**

**Qu'est-ce que OXOMEMAZINE MYLAN 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.

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent****Titulaire**

**MYLAN SAS**  
117, ALLEE DES PARCS  
69800 SAINT PRIEST

**Exploitant**

**MYLAN SAS**  
117, ALLEE DES PARCS  
69800 SAINT PRIEST

**Fabricant**

**H2 PHARMA**  
ZA 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.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

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

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.