

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 19/10/2015

Dénomination du médicament

NAUSICALM, sirop

Dimenhhydrinate

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 votre 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 NAUSICALM, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NAUSICALM, sirop ?
3. COMMENT PRENDRE NAUSICALM, sirop ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NAUSICALM, sirop ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NAUSICALM, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTINAUPATHIQUE.

(N: Système nerveux central)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué pour:

- prévenir et traiter le mal des transports, chez l'adulte et l'enfant dès 2 ans,
- traiter les nausées et les vomissements passagers (pas plus de 2 jours) et non accompagnés de fièvre, chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans seulement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NAUSICALM, sirop ?

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

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants:

- certaines formes de glaucome (augmentation de la pression dans l'œil),
- difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre,
- allergie connue aux antihistaminiques (produits destinés à traiter certaines allergies),
- enfants de moins de 2 ans dans la prévention et le traitement du mal des transports,
- enfants de moins de 6 ans dans le traitement des nausées et des vomissements passagers. Les nausées et les vomissements survenant chez des enfants de moins de 6 ans peuvent avoir des origines diverses et doivent donc conduire à la consultation médicale.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin, en cas d'allaitement.

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec NAUSICALM, sirop:

Mises en garde spéciales

Attention! Ce médicament contient de l'alcool: soit 3,15 g par flacon de 150 ml.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et peut provoquer des réactions allergiques.

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

Précautions d'emploi

- Ce médicament contient 3,6 g de saccharose par cuillerée à café et 10,8 g de saccharose par cuillerée à soupe dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucres ou de diabète.
- En raison de la présence d'alcool, prévenez votre médecin en cas de maladie du foie, d'épilepsie ou de grossesse.
- Par prudence, ne pas utiliser ce médicament en cas d'asthme bronchique.
- En cas de maladie au long cours du foie ou des reins, CONSULTER 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.

PREVEENEZ VOTRE MEDECIN avant de prendre cet antihistaminique.

La survenue de signes ou symptômes évoquant un usage abusif ou une pharmacodépendance du dimenhydrinate doit faire l'objet d'une surveillance attentive.

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

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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.

Ce médicament contient un antihistaminique, le diménhydrinate.

D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas afin de ne pas dépasser la dose maximale recommandée (voir Posologie).

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Ce médicament peut entraîner une somnolence majorée par l'alcool: s'abstenir de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool pendant la durée du traitement.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas ce médicament sans avoir demandé l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

En fin de grossesse, 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 dépasser en aucun cas la posologie préconisée.

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

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, sa prise est déconseillée 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

La somnolence et la baisse de vigilance attachées à l'usage de ce médicament peuvent être importantes et rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machine.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool, qui sont donc à éviter.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216).

3. COMMENT PRENDRE NAUSICALM, sirop ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

· Mal des transports

- Enfant de 2 à 5 ans: 1/2 à 1 cuillère à café.

- Posologie maximale: 75 mg/24 h, soit 5 cuillères à café par 24 heures.

- Enfant de 6 à 15 ans: 1 à 2 cuillères à café.

Posologie maximale: 150 mg/24 h, soit 10 cuillères à café par 24 heures.

- Adulte (à partir de 15 ans): 1 à 2 cuillères à soupe.

Prendre ou administrer ce médicament une demi-heure avant le départ. Sa prise peut éventuellement être renouvelée au cours du voyage.

· Dans le traitement symptomatique des nausées et des vomissements non accompagnés de fièvre **chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans**

- Enfant de 6 à 15 ans: 1 à 2 cuillères à café toutes les 6 à 8 heures.

Posologie maximale: 150 mg/24 h, soit 10 cuillères à café par 24 heures.

- Adulte (à partir de 15 ans): 1 à 2 cuillères à soupe toutes les 6 à 8 heures.

Posologie maximale: 400 mg/24 h, soit 8 cuillères à soupe par 24 heures.

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Si vous prenez ou si vous donnez NAUSICALM sirop pour prévenir le mal des transports, prenez-le ou administrez-le une demi-heure avant le départ. Au cours du voyage, sa prise peut éventuellement être renouvelée, sans dépasser les doses maximales recommandées.

Durée de traitement

Si vous prenez ou si vous administrez NAUSICALM sirop pour traiter les nausées et les vomissements sans fièvre (UNIQUEMENT chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans), **ne pas dépasser 2 jours de traitement**. Si les troubles persistent au delà de 2 jours, un avis médical est nécessaire.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de NAUSICALM, sirop que vous n'auriez dû:

En cas d'absorption massive, de malaises ou de troubles de la conscience, ARRE TEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, NAUSICALM, sirop est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

· **Certains effets indésirables nécessitent d'ARRETER IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT ET D'AVERTIR UN MEDECIN**

- Réactions allergiques:

- § de type éruption cutanée (érythèmes, eczéma, purpura, urticaire);

- § œdème de Quincke (urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une gêne respiratoire);

- § choc anaphylactique.

- 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'infections.

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

· **D'autres effets indésirables peuvent survenir, tels que:**

○ Somnolence, baisse de la vigilance.

○ Troubles de la mémoire ou de la concentration, vertiges (plus fréquents chez le sujet âgé), 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.

· Très rares cas de mouvements anormaux de la tête et du cou chez l'enfant.

· Des cas d'abus et de pharmacodépendance avec le dimenhydrinate ont été rapportés.

· 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.

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 NAUSICALM, sirop ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser NAUSICALM, sirop après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

Après première ouverture du flacon: le sirop se conserve 30 jours.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

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 NAUSICALM, sirop ?

La substance active est:

Dimenhydrinate 0,472 g

Pour 150 ml.

Les autres composants sont:

Saccharose, arôme caramel, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que NAUSICALM, sirop et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de sirop. Flacon 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

LES LABORATOIRES NOGUES

43, RUE DE NEUILLY
92000 NANTERRE

Exploitant

LES LABORATOIRES NOGUES

43, RUE DE NEUILLY
92000 NANTERRE

Fabricant

LES LABORATOIRES NOGUES

43 RUE DE NEUILLY
92000 NANTERRE

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

CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE

QUE FAIRE EN CAS DE NAUSEES ET VOMISSEMENTS?

Les nausées et les vomissements sont des symptômes courants. Ils peuvent survenir en réaction à des mauvaises odeurs, en réaction à un aliment mal accepté, ou dans le cadre du mal des transports.

En cas de vomissements, il faut penser à boire, beaucoup, souvent, des boissons salées ou sucrées pour compenser la perte de liquide due aux vomissements.

Cependant:

- Si d'autres troubles apparaissent (douleur et/ou fièvre), ou s'ils se répètent.

- Si les vomissements sont accompagnés de bile ou de sang.
- Si les nausées et vomissements persistent plus de 2 jours malgré le traitement.
- Si les nausées et vomissements s'aggravent.

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN car il peut s'agir de pathologies graves.