

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 23/11/2016

## Dénomination du médicament

**FERVEX RHUME PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet**

## 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 pourrez 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 3 jours.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

## Que contient cette notice ?

### Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que FERVEX RHUME PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FERVEX RHUME PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet ?
3. Comment prendre FERVEX RHUME PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FERVEX RHUME PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

## **1. QU'EST-CE QUE FERVEX rhume PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Autres médicaments du rhume en association, code ATC : R05X

Ce médicament est indiqué dans le traitement au cours des rhumes et rhinopharyngites de l'enfant (à partir de 6 ans) :

- de l'écoulement nasal clair et des larmoiements,
- des éternuements, des maux de tête et/ou fièvre.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FERVEX RHUME PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet ?**

**Ne prenez jamais FERVEX RHUME PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet dans les cas suivants :**

- enfant de moins de 6 ans,
- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez certaines formes de glaucomes (augmentation de la pression de l'œil),
- si vous avez des difficultés à uriner d'origine prostatique ou autre,
- si vous avez une maladie grave du foie en raison de la présence de paracétamol.

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

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 ou votre pharmacien avant de prendre FERVEX RHUME PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet

### **Avertissement**

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS

- il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée de traitement de 3 jours, et les contre- indications.
- l'absorption de boissons alcoolisées, de médicaments contenant de l'alcool ou de médicaments sédatifs est déconseillée pendant le traitement.

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin. **Ce médicament contient du paracétamol et de la phéniramine. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir rubrique «Posologie»).**

- Signaler à votre pharmacien ou à votre médecin la prise d'un autre médicament pendant la même période.
- Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

Si vous souffrez :

- de maladie grave du foie ou des reins,
- de prédisposition à la constipation, aux vertiges et aux troubles urinaires, ce médicament ne doit être utilisé qu'après avis de votre médecin.

### **Précautions**

- **En cas** : d'écoulement nasal purulent, de persistance de la fièvre, d'absence d'amélioration au bout de 3 jours de traitement, **CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.**

### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

### **Autres médicaments et FERVEX RHUME PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet**

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

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

### **FERVEX RHUME PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet avec des aliments, boissons et de l'alcool**

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.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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

La prise de ce médicament est déconseillée au cours de l'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.

### **Sportifs**

Sans objet.

### **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 ou de baisse de la vigilance attachées à l'usage de ce médicament.

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

### **FERVEX RHUME PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet contient du jaune orangé S.**

## **3. COMMENT PRENDRE FERVEX RHUME PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet ?**

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.

La dose recommandée est :

- Enfants de 6 à 10 ans : 1 sachet 2 fois par 24 heures.
- Enfants de 10 à 12 ans : 1 sachet 3 fois par 24 heures.
- Enfants de 12 à 15 ans : 1 sachet 4 fois par 24 heures.

Les sachets sont à renouveler si nécessaire au bout de 4 heures minimum.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

### **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

Les sachets doivent être pris dans une quantité suffisante d'eau, froide ou chaude.

### **Fréquence d'administration**

En cas d'insuffisance rénale. (clairance à la créatinine inférieure à 10 ml/mn), l'intervalle entre 2 prises sera d'au moins 8 heures.

### **Durée du traitement**

La durée maximale du traitement est de 3 jours.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Cette présentation est réservée à l'enfant (à partir de 6 ans).

**Si vous avez pris plus de FERVEX RHUME PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet que vous n'auriez dû :**

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement un médecin.

Si vous oubliez de prendre FERVEX RHUME PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet :

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

**Si vous arrêtez de prendre FERVEX RHUME PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet :**  
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 ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Le déclenchement d'une crise de glaucome aigu chez les sujets prédisposés.
- Des troubles urinaires (diminution importante des urines, difficulté à uriner).
- Une sécheresse de la bouche, des troubles visuels, une constipation.
- Des troubles de la mémoire ou de la concentration, confusion, vertiges (plus fréquents chez le sujet âgé).
- Une incoordination motrice, des tremblements.
- Une somnolence, une baisse de la vigilance, plus marquées en début de traitement.
- Une chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges.

- 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 ou de la phéniramine,
- Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

### Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

### 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: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

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

## 5. COMMENT CONSERVER FERVEX RHUME PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet ?

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.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 FERVEX RHUME PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet

#### Les substances actives sont :

Maléate de Phéniramine..... 0,0100 g

Paracétamol..... 0,2800 g

Acide ascorbique..... 0,1000 g

Pour un sachet de 3 g.

#### Les autres composants sont:

Mannitol, acide citrique anhydre, povidone, citrate de magnésium anhydre, acésulfame de potassium arôme framboise contenant du jaune orangé S (E110).

### Qu'est-ce que FERVEX RHUME PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE ENFANTS, granulés pour solution buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de granulés en sachet.

Boîte de 8, 12 ou 16 sachets.

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**

**UPSA SAS**

304, AVENUE DU DOCTEUR JEAN BRU  
47000 Agen

ou

**UPSA SAS**

979, AVENUE DES PYRENEES  
47520 LE PASSAGE

**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 le médicament sont disponibles sur le site de l'ANSM (France).