

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 07/08/2012

Dénomination du médicament

HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule

Encadré

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

Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.

- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser le médicament, gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- 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 HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule ?
3. COMMENT PRENDRE HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTALGIQUE ANTIPYRETIQUE

ANTI-HISTAMINIQUE INHIBITEUR DES RECEPTEURS H₁

Ce médicament contient du paracétamol et un antihistaminique, la chlorphénamine.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement au cours des rhumes, rhinites, rhinopharyngites et des états grippaux de l'adulte et de l'enfant de plus de 15 ans:

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HUMEXLIB PARACETAMOL

CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule en cas:

- allergie connue à l'un des constituants de la gélule,
- maladie grave du foie,
- certaines formes de glaucomes (augmentation de la pression dans l'œil),
- difficultés à uriner d'origine prostatique ou autre,

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, en cas d'allaitement.

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 HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule:

Mises en garde spéciales

NE LAISSEZ PAS CE MÉDICAMENT À LA PORTEE DES ENFANTS

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, prévenir immédiatement un médecin.

La prise concomitante de ce médicament en association avec l'alcool ou tous les médicaments comprenant de l'alcool est déconseillée ([voir Prise ou utilisation d'autres médicaments](#)).

Ce médicament est déconseillé en cas d'allaitement.

Ce médicament contient du paracétamol et du maléate de chlorphénamine.

D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées ([voir Posologie](#)).

En cas de survenue d'écoulement nasal purulent comme en cas d'aggravation ou en l'absence d'amélioration de votre état au bout de 5 jours de traitement (persistance de la fièvre...), CONSULTEZ UN MÉDECIN.

Précautions d'emploi

En cas de persistance de fièvre ou de douleur et compte tenu des posologies recommandées, prenez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Des précautions sont nécessaires chez les personnes âgées présentant des troubles de la prostate, prédisposées aux constipations chroniques, aux vertiges ou à la somnolence.

En cas de maladie grave du foie ou des reins, prévenez votre médecin afin qu'il puisse adapter la posologie.

Ce médicament peut entraîner une somnolence majorée par l'alcool:

- il est préférable de commencer le traitement un soir,
- et d'éviter les médicaments contenant de l'alcool pendant la durée du traitement

EN CAS DE DOUTE N'HESITEZ PAS À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN 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.

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 D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, SIGNALEZ

SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Ce médicament DOIT ETRE EVITE en association avec l'alcool ou tous les médicaments comprenant de l'alcool ([voir Mises en garde spéciales](#)).

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

La consommation de boissons alcoolisées doit être évitée 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

Grossesse

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse, à condition que cela soit pendant un temps bref (quelques jours) et aux doses recommandées.

Cependant, en fin de grossesse, la prise abusive de ce médicament peut entraîner des effets neurologiques 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 préconisée.

Allaitement

Ce médicament passe très vraisemblablement dans le lait maternel. Compte tenu de ses propriétés sédatives qui pourraient retentir sur votre enfant (léthargie, baisse de tonus) ou au contraire excitantes (insomnie), ce médicament est déconseillé en cas d'allaitement.

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 appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament surtout en début de traitement.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool. Il est préférable de commencer ce traitement le soir.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

Voie orale.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans.

1 gélule à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 4 gélules par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Les gélules sont à avaler telles quelles avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

Fréquence d'administration

Les prises doivent être espacées de 4 heures au minimum. En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises seront espacées de 8 heures minimum.

Compte tenu de l'effet sédatif de ce médicament, il est préférable de commencer le traitement le soir.

Durée de traitement

La durée d'utilisation est limitée à 5 jours.

Si la fièvre ne diminue pas au bout de 3 jours ou si les signes cliniques s'aggravent, ne continuez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin.

Devant les signes cliniques généraux d'infection, une antibiothérapie par voie générale doit être envisagée.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule que vous n'auriez dû :

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

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

Si vous oubliez de prendre HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule :

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

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule 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.

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 : troubles de fonctionnement du foie, 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 de gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

D'autres effets indésirables peuvent survenir :

- Somnolence, baisse de la vigilance, plus marquées en début de traitement,
- Chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges,
- Sécheresse de la bouche, troubles visuels, rétention d'urine, constipation, palpitations,
- Troubles de la mémoire ou de la concentration, confusion, vertiges, hallucinations,
- Difficulté pour coordonner les mouvements, tremblements.

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 HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

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

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 HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule ?

Les substances actives sont:

Paracétamol	500,0 mg
Maléate de chlorphénamine	4,0 mg

Pour une gélule.

Les autres composants sont:

Talc, carboxyméthylcellulose réticulée sodique, laurylsulfate de sodium, silice colloïdale anhydre.

Composition de l'enveloppe de la gélule:

Tête: érythrosine - indigotine - gélatine

Corps: dioxyde de titane - gélatine.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 8, 12 et 16.

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

Laboratoires URGO Soins & Sante
42, rue de Longvic
BP 157
21304 Chenove Cedex

Exploitant

Laboratoires URGO
42, rue de Longvic
21300 CHENOVE

Fabricant

Laboratoires URGO
Avenue de Strasbourg
Zone Excellence 2000
21800 CHEVIGNY SAINT SAUVEUR

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'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE

"QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE":

La température normale du corps est variable d'une personne à l'autre et comprise entre 36°5 et 37°5. Une élévation de plus de 38°C peut être considérée comme une fièvre.

Ce médicament est destiné à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans.

Si les troubles que la fièvre entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre ce médicament qui contient du paracétamol en respectant les posologies indiquées.

Pour éviter tout risque de déshydratation, pensez à boire fréquemment.

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

- si d'autres signes inhabituels apparaissent,
- si la température persiste de 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.

"QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR":

L'intensité de la perception de la douleur et la capacité à lui résister varient d'une personne à l'autre.

- S'il n'y a pas d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- Si la douleur est violente, inattendue et survient de façon brutale (notamment une douleur forte dans la poitrine) et/ou au contraire revient régulièrement,
- Si elle s'accompagne d'autres signes comme un état de malaise général, de la fièvre, un gonflement inhabituel de la zone douloureuse, une diminution de la force dans un membre,
- Si elle vous réveille la nuit,

CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.