

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 08/07/2015

## Dénomination du médicament

**FERVEX RHUME JOUR ET NUIT, comprimé pelliculé**  
**Paracétamol 500 mg, acide ascorbique 200 mg, maléate de chlorphénamine 4 mg, chlorhydrate de pseudoéphédrine 60 mg**

## 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 au-delà de 4 jours de traitement, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que FERVEX RHUME JOUR ET NUIT, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FERVEX RHUME JOUR ET NUIT, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre FERVEX RHUME JOUR ET NUIT, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FERVEX RHUME JOUR ET NUIT, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

## **1. QU'EST-CE QUE FERVEX RHUME JOUR ET NUIT, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

### **Classe pharmacothérapeutique**

DECONGESTIONNANT A USAGE SYSTEMIQUE.

Ce médicament associe trois principes actifs : un antalgique antipyrétique (le paracétamol), un vasoconstricteur décongestionnant nasal (la pseudoéphédrine), un antihistaminique (la chlorphénamine).

### **Indications thérapeutiques**

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans dans le traitement au cours des rhumes :

- 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 FERVEX RHUME JOUR**

## ET NUIT, comprimé pelliculé ?

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

Sans objet.

### Contre-indications

**Ne prenez jamais FERVEX RHUME JOUR ET NUIT, comprimé pelliculé dans les cas suivants :**

- En cas d'antécédent d'allergie aux constituants du produit, notamment aux antihistaminiques.
- Enfant 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 fatales.
- 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 [étiléfrine, 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.

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec FERVEX RHUME JOUR ET NUIT, comprimé pelliculé :**

#### **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 (voir rubrique 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, arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin.

PREVENEZ 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.

PREVENEZ 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.

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

### **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 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 sélectif (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.

La prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool est à éviter pendant la durée du traitement.

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 MÉDICAL d'autres médicaments contenant des vasoconstricteurs, du paracétamol ou des antihistaminiques.  
EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## Interactions avec les aliments et les boissons

### Aliments et boissons

S'abstenir de boissons alcoolisées 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

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

#### Grossesse

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant 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

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que la pseudoéphédrine peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

## 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 ou de baisse de vigilance attachées à l'emploi de ce médicament.

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

## Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

## 3. COMMENT PRENDRE FERVEX RHUME JOUR ET NUIT, comprimé pelliculé ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

### Posologie

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans.

La posologie est de :

- 1 comprimé jour (clair) le matin, à renouveler si nécessaire à midi et au dîner,
- 1 comprimé nuit (foncé) le soir au coucher.

Les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures.

Ne pas dépasser la posologie maximale de 3 comprimés jour et un comprimé nuit par 24 heures.

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

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

Voie orale.

Avaler le comprimé avec un grand verre d'eau.

### **Fréquence d'administration**

Les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures.

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.

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

#### **Si vous avez pris plus de FERVEX RHUME JOUR ET NUIT, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :**

ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

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

#### **Si vous oubliez de prendre FERVEX RHUME JOUR ET NUIT, comprimé pelliculé :**

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

### **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, FERVEX RHUME JOUR ET NUIT, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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, ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.**

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 rubriques 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FERVEX RHUME JOUR ET NUIT, comprimé pelliculé, sous-rubriques : « Ne prenez jamais FERVEX RHUME JOUR ET NUIT, comprimé pelliculé dans les cas suivants », « Faites attention avec FERVEX RHUME JOUR ET NUIT, comprimé pelliculé ».

DANS CES CAS, ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.

#### 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.

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 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 JOUR ET NUIT, comprimé pelliculé ?**

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.

### **Conditions de conservation**

A conserver 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 FERVEX RHUME JOUR ET NUIT, comprimé pelliculé ?**

#### Les substances actives sont :

##### **Composition pour un comprimé clair (pour le jour)**

Paracétamol .....	500,00 mg
Acide ascorbique (vitamine C).....	200,00 mg
Chlorhydrate de pseudoéphédrine .....	60,00 mg

#### Les autres composants sont :

Amidon de maïs prégélatinisé, amidon de maïs, acide stéarique, pelliculage\*, lustrant\*\*, agent colorant rouge\*\*\*, agent colorant bleu\*\*\*\*

\*Pelliculage :

Amidon de maïs modifié (E1440), dibéhénate de glycérol (E471), dioxyde de titane (E171), acide stéarique d'origine végétale (E570), sorbitol (E420)

\*\*Lustrant :

Eau purifiée, cire d'abeille, cire de carnauba, polysorbate 20, acide sorbique

\*\*\*Agent colorant rouge (E129) :

Food Red 17, Color index N°16035, laque rouge Allura AC aluminium

\*\*\*\*Agent colorant bleu (E132) :

Indigotine, CI pigment bleu 63, Color index N°73015

##### **Composition pour un comprimé foncé (pour la nuit)**

Paracétamol .....	500,00 mg
Maléate de chlorphénamine.....	4,00 mg

#### Les autres composants sont :

Croscarmellose sodique, hypromellose, cellulose microcristalline, povidone, béhénate de glycérol, stéarate de magnésium, pelliculage\*, lustrant\*\*

\*Pelliculage :

Hypromellose (E464), propylène glycol (E1520), dioxyde de titane (E171), carmoisine (E122), indigo carmine (E132)

\*\*Lustrant :

Eau purifiée, cire d'abeille, cire de carnauba, polysorbate 20, acide sorbique

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que FERVEX RHUME JOUR ET NUIT, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés.

Boîte de 12 comprimés pelliculés clairs et 4 comprimés pelliculés foncés.

### **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**

##### **UPSA SAS**

3 RUE JOSEPH MONIER

92500 RUEIL-MALMAISON

#### **Exploitant**

**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.

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

### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

### **Autres**

#### **CONSEILS /EDUCATION 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 des maux de tête et/ou fièvre au cours des rhumes chez l'adulte et l'enfant 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 femme venant d'accoucher 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 du 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). Eviter l'utilisation du même embout nasal pour toute la famille.
- 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'enfant de plus de 15 ans :** si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre ce 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 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.**