

## MENTIONS LEGALES COMPLETES

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

#### DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

#### COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Maléate de Phéniramine.....	0,0100 g
Paracétamol.....	0,2800 g
Acide ascorbique .....	0,1000 g

Pour un sachet de 3g

Excipients à effet notoire : jaune orangé S (E110).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### FORME PHARMACEUTIQUE

Granulé en sachet

#### DONNEES CLINIQUES

##### Indications thérapeutiques

FERVEX RHUME PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet est indiqué chez les enfants (à partir de 6 ans) dans le traitement au cours des rhumes et rhinopharyngites :

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

##### Posologie et mode d'administration

###### Posologie

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

- 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.

###### Population pédiatrique

FERVEX RHUME PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet est contre-indiqué chez les enfants de moins de 6 ans

###### Mode d'administration

Voie orale.

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

###### Fréquence d'administration

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

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

### **Durée de traitement**

La durée maximale du traitement est de 3 jours.

### **Contre-indications**

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- en cas d'insuffisance hépatocellulaire,
- en cas de risque de glaucome par fermeture de l'angle,
- en cas de risque de rétention urinaire liée à des troubles uréthro-prostatiques,
- chez l'enfant de moins de 6 ans,

### **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

En cas de fièvre élevée ou persistante, de survenue de signes de surinfection ou de persistance des symptômes au-delà de 3 jours, une réévaluation du traitement doit être faite.

### **Mises en garde**

Le risque de dépendance essentiellement psychique n'apparaît que pour des posologies supérieures à celles recommandées et pour des traitements au long cours.

Pour éviter un risque de surdosage, vérifier l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments.

### **Doses maximales recommandées :**

- chez l'enfant de moins de 37 kg, la dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 80 mg/kg/jour (voir rubrique 4.9),
- chez l'enfant de 38 kg à 50 kg, la dose totale de paracétamol ne doit pas excéder 3 g par jour (voir rubrique 4.9),
- chez l'adulte et l'enfant de plus de 50 kg, LA DOSE TOTALE DE PARACETAMOL NE DOIT PAS EXCÉDER 4 GRAMMES PAR JOUR (voir rubrique 4.9).

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110) et peut provoquer des réactions allergiques

### **Précautions d'emploi**

- L'absorption de boissons alcoolisées ou de sédatifs (barbituriques en particulier) qui potentialisent l'effet sédatif des antihistaminiques est à éviter pendant le traitement.

### **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

#### **Associations déconseillées**

+ **Alcool (liées à la présence de phéniramine) :**

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif de l'antihistaminique H<sub>1</sub>. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

#### **Associations à prendre en compte**

+ **Autres médicaments sédatifs (liées à la présence de phéniramine) : dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), neuroleptiques, barbituriques, benzodiazépines, anxiolytiques autres que benzodiazépines (par exemple méprobamate), hypnotiques, antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), antihistaminiques H<sub>1</sub> sédatifs, antihypertenseurs centraux, baclofène et thalidomide.**

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

+ **Autres médicaments atropiniques (liées à la présence de phéniramine) : antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H<sub>1</sub> atropiniques, les antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques atropiniques, disopyramide, neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que clozapine.**

Addition des effets indésirables atropiniques à type de rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche.

## **Fertilité, grossesse et allaitement**

### **Grossesse**

En l'absence d'étude chez l'animal et de données cliniques humaines, le risque n'est pas connu ; par conséquent, par mesure de prudence, ne pas prescrire chez la femme enceinte

### **Allaitement**

En l'absence d'étude chez l'animal et de données cliniques humaines, le risque n'est pas connu ; par conséquent, par mesure de prudence, ne pas prescrire chez la femme qui allaite.

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

FERVEX RHUME PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet à une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des 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, de médicaments contenant de l'alcool ou de médicaments sédatifs.

## **Effets indésirables**

### **LIES A LA PHENIRAMINE**

Les caractéristiques pharmacologiques de la molécule sont à l'origine d'effets indésirables d'inégale intensité et liés ou non à la dose (voir rubrique 5.1) :

- **Effets neurovégétatifs :**
  - sédation ou somnolence, plus marquée en début de traitement,
  - effets anticholinergiques à type de sécheresse des muqueuses, constipation, troubles de l'accommodation, mydriase, palpitations, risque de rétention urinaire,
  - hypotension orthostatique,
  - troubles de l'équilibre, vertiges, baisse de la mémoire ou de la concentration, plus fréquents chez le sujet âgé,
  - incoordination motrice, tremblements,
  - confusion mentale, hallucinations,
  - plus rarement, des effets sont à type d'excitation : agitation, nervosité, insomnie.
- **Réactions d'hypersensibilité (rare) :**
  - érythèmes, prurit, eczéma, purpura, urticaire,
  - œdème, plus rarement œdème de Quincke,
  - choc anaphylactique.
- **Effets hématologiques :**
  - leucopénie, neutropénie,
  - thrombocytopénie,
  - anémie hémolytique.

### **LIES AU PARACETAMOL**

- Quelques rares cas de réactions d'hypersensibilité à type de choc anaphylactique, œdème de Quincke, érythème, urticaire, rash cutané ont été rapportées. Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés,

- De très exceptionnels cas de thrombopénie, leucopénie et neutropénie ont été signalés.

### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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).

### **Surdosage**

#### **LIE A LA PHENIRAMINE**

Le surdosage en phéniramine peut entraîner : convulsions (surtout chez l'enfant), troubles de la conscience, coma.

#### **LIE AU PARACETAMOL**

L'intoxication est à craindre chez les sujets âgés et surtout chez les jeunes enfants (surdosage thérapeutique ou intoxication accidentelle fréquente) chez qui elle peut être mortelle.

### **Symptômes**

Nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales apparaissent généralement dans les 24 premières heures.

Un surdosage, à partir de 10 g de paracétamol en une seule prise chez l'adulte et 150 mg/kg de poids corporel en une seule prise chez l'enfant, provoque une cytolyse hépatique susceptible d'aboutir à une nécrose complète et irréversible se traduisant par une insuffisance hépatocellulaire, une acidose métabolique, une encéphalopathie pouvant aller jusqu'au coma et à la mort.

Simultanément, on observe une augmentation des transaminases hépatiques, de la lactico-déshydrogénase, de la bilirubine et une diminution du taux de prothrombine pouvant apparaître 12 à 48 heures après l'administration.

### **Conduite d'urgence**

- Transfert immédiat en milieu hospitalier.
- Prélever un tube de sang pour faire le dosage plasmatique initial de paracétamol.
- Evacuation rapide du produit ingéré par lavage gastrique,
- Le traitement du surdosage comprend classiquement l'administration aussi précoce que possible de l'antidote N-acétylcystéine par voie I.V. ou voie orale si possible avant la dixième heure.
- Traitement symptomatique.

## **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique: Autres médicaments du rhume en association, code ATC : R05X**

FERVEX RHUME PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE ENFANTS SANS SUCRE agit en exerçant 3 actions pharmacologiques :

- une action antihistaminique qui permet de réduire les rhinorrhées et les larmoiements souvent associés, et qui s'oppose aux phénomènes spasmodiques tels que les éternuements en salve.
- une action antalgique antipyrétique permettant une sédation de la fièvre et de la douleur (céphalées, myalgies).
- une compensation en acide ascorbique de l'organisme

### **Propriétés pharmacocinétiques**

#### **Absorption**

L'absorption du paracétamol par voie orale est complète et rapide. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 30 à 60 minutes après ingestion.

#### **Distribution**

Le paracétamol se distribue rapidement dans tous les tissus. Les concentrations sont comparables dans le sang, la salive et le plasma. La liaison aux protéines plasmatiques est faible.

### **Biotransformation**

Le paracétamol est métabolisé essentiellement au niveau du foie. Les 2 voies métaboliques majeures sont la glycuconjugaison et la sulfoconjugaison. Cette dernière voie est rapidement saturable aux posologies supérieures aux doses thérapeutiques. Une voie mineure, catalysée par le cytochrome P 450, est la formation d'un intermédiaire réactif (le N-acétyl benzoquinone imine), qui, dans les conditions normales d'utilisation, est rapidement détoxifié par le glutathion réduit et éliminé dans les urines après conjugaison à la cystéine et à l'acide mercaptopurique. En revanche, lors d'intoxications massives, la quantité de ce métabolite toxique est augmentée.

### **Élimination**

L'élimination est essentiellement urinaire. 90 % de la dose ingérée sont éliminés par le rein en 24 heures, principalement sous forme glycuconjuguée (60 à 80 %) et sulfoconjuguée (20 à 30 %).

Moins de 5 % est éliminé sous forme inchangée. La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

### **Variations physiopathologiques**

- Insuffisant rénal : en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), l'élimination du paracétamol et de ses métabolites est retardée.
- Sujet âgé : la capacité de conjugaison n'est pas modifiée.

Le maléate de phéniramine est bien absorbé au niveau du tube digestif. Sa demi-vie plasmatique est de 1h à 1h30 environ. Il possède une grande affinité tissulaire et est éliminé essentiellement par voie rénale.

La vitamine C : l'absorption digestive est bonne. En cas d'apports supérieurs aux besoins, l'excès est éliminé par voie urinaire.

## **DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **Liste des excipients**

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

### **Durée de conservation**

3 ans.

### **Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **Nature et contenu de l'emballage extérieur**

3 g en sachet (Papier/Aluminium/ Polyéthylène). Boîte de 8

### **Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## **DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

16 juin 1992 /06 juin 2010

## **DONNEES ADMINISTRATIVES**

**CIP:** 3400933515799 : 3 g en sachet (Papier/Aluminium/ Polyéthylène). Boîte de 8.

**Non remb. Séc. Soc. Prix libre.**

## TITULAIRE/ EXPLOITANT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

UPSA SAS

3, rue Joseph-Monier

92500 Rueil-Malmaison

Tél : 01 58 83 60 00. Fax : 01 58 83 60 01

Info médic et pharmacovigilance :

Tél France métropolitaine : 0800 50 20 45 (Service et appel gratuits)

Tél France outre-mer et étranger : (+33) 3 21 18 22 70

Fax : 01 57 61 50 08

E-mail : [infomed\\_upsa@bms.com](mailto:infomed_upsa@bms.com)

**DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE : Novembre 2016**

**Numéro de version : V1**

*Afin de gérer ses échanges et relations professionnelles et afin de s'assurer que la communication délivrée auprès de l'ensemble de ses partenaires de santé est la plus adaptée, UPSA SAS utilise des fichiers informatiques susceptibles de comporter des informations personnelles concernant les membres des professions de santé. Ces fichiers sont déclarés à la CNIL. En application des dispositions des articles 34 et suivants de la loi «informatiques et libertés» du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°2004-801 du 6 août 2004, chaque membre des professions de santé dispose d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition des données le concernant, auprès du Pharmacien Responsable d'UPSA. En application de la Charte de l'information promotionnelle par démarchage ou prospection visant à la promotion, tout commentaire relatif aux pratiques de visite médicale peut être adressé au Pharmacien Responsable de UPSA SAS.*