ANSM - Mis à jour le : 16/02/2026

Dénomination du médicament

ATARAX 2 mg/mL, sirop
Dichlorhydrate d'hydroxyzine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ATARAX 2 mg/mL, sirop et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ATARAX 2 mg/mL, sirop ?
3. Comment prendre ATARAX 2 mg/mL, sirop ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ATARAX 2 mg/mL, sirop ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ATARAX 2 mg/mL, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : NO5BB01
Ce médicament est préconisé dans :

- les manifestations mineures d'anxiété chez l'adulte,
- en prémédication avant anesthésie générale,
- dans le prurit,

- dans le traitement de certaines insomnies chez l'enfant de plus de 3 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ATARAX 2 mg/mL, sirop ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais ATARAX 2 mg/mL, sirop :

- si vous êtes allergique à l'hydroxyzine, à l'un de ses dérivés, à un autre dérivé de la pipérazine, à l'aminophylline et à l'éthylène diamine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- en cas de glaucome aigu (augmentation brutale de la pression dans l'œil,
- en cas de difficulté pour uriner d'origine prostatique
- en cas de porphyrie (problème de synthèse de l'hémoglobine, qui est une protéine des globules rouges du sang),
- si votre ECG (électrocardiogramme) montre une anomalie du rythme cardiaque appelée « allongement de l'intervalle QT »,
- si vous avez ou avez eu une maladie cardiovasculaire ou si votre fréquence cardiaque est très basse,
- si vous avez un déficit en sels (par ex. une faible concentration en potassium ou en magnésium,
- si vous prenez certains médicaments pour des troubles du rythme cardiaque ou des médicaments qui peuvent modifier votre rythme cardiaque (voir Autres médicaments et ATARAX 2 mg/mL, sirop),
- si quelqu'un dans votre famille est décédé subitement à cause de problèmes cardiaques,
- si vous souffrez d'insuffisance rénale en stade terminal avec un DFG (débit de filtration glomérulaire) inférieur à 15 ml/min.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ATARAX 2 mg/mL, sirop.

ATARAX 2 mg/mL, sirop peut être associé à un risque accru de troubles du rythme cardiaque pouvant mettre en danger le pronostic vital. Par conséquent, si vous avez un problème cardiaque ou si vous prenez d'autres médicaments y compris des médicaments sans ordonnance, parlez-en à votre médecin.

Si vous prenez ATARAX 2 mg/mL, sirop, consultez immédiatement un médecin en cas de survenue de problèmes cardiaques comme des palpitations, des difficultés à respirer, une perte de connaissance. Le traitement par hydroxyzine devrait être arrêté.

Eviter les boissons ou autres médicaments contenant de l'alcool pendant la durée du traitement.

Enfants et adolescents

Dans le traitement des insomnies d'endormissement chez l'enfant de plus de 3 ans :

- Ce médicament n'est pas adapté à toutes les formes d'insomnie de l'enfant. Seul votre médecin pourra déterminer s'il est indiqué chez votre enfant.
- En cas de troubles de la vigilance (somnolence, difficultés de concentration par exemple), le lendemain matin suivant une prise, le traitement devra être interrompu.
- En cas d'inefficacité, reprenez contact avec votre médecin.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence :

- chez les jeunes enfants (risque de convulsions),
- les personnes âgées,
- en cas de maladie grave du foie ou des reins,
- chez les patients souffrant de glaucome (augmentation de la pression dans l'œil), de rétention urinaire, de diminution de la motilité gastro-intestinale (digestion), de myasthénie grave (faiblesse musculaire), ou de démence.

Ce médicament est déconseillé chez le patient confus ou ayant d'autres troubles cognitifs.

Ce médicament n'est pas adapté à toutes les formes d'insomnie chez l'enfant. Signalez à votre médecin si votre enfant présente un ou plusieurs des signes cliniques suivants, qui peuvent orienter vers un autre traitement :

- ronflement sonore, troubles alimentaires, régurgitations (renvois) anormales,
- éveils nocturnes prolongés (supérieurs à 15 minutes), ou éveils apparaissant dès la première partie de la nuit, sommeil agité entre les éveils, pleurs inconsolables,
- fatigue diurne, siestes inopinées, activité excessive, ou troubles du comportement.

Le traitement doit être interrompu au moins 5 jours (7 jours chez le sujet âgé) avant la réalisation d'un test allergique ou d'un test de provocation bronchique à la méthacholine, afin d'éviter un effet sur le résultat du test.

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

Autres médicaments et ATARAX 2 mg/mL, sirop

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

Ne prenez pas ATARAX 2 mg/mL, sirop si vous prenez un médicament pour traiter :

- des infections bactériennes (par ex. les antibiotiques érythromycines, moxifloxacine et levofloxacine),

- des infections fongiques (par ex. pentamidine),
- des problèmes cardiaques ou une hypertension artérielle (par ex. amiodarone, quinidine, disopyramide, sotalol),
- une psychose (par ex. halopéridol),
- une dépression (par ex. citalopram, escitalopram),
- des troubles gastro-intestinaux (par ex. prucalopride),
- une allergie,
- un paludisme (par ex. méfloquine et hydroxychloroquine),
- un cancer (par ex. toremifène, vandetanib),
- un abus de drogues ou des douleurs sévères (méthadone).

ATARAX 2 mg/mL, sirop avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament est à éviter, dans la mesure du possible, durant la grossesse, en particulier au cours des trois premiers mois.

Les symptômes suivants, observés immédiatement ou quelques heures seulement après la naissance, peuvent survenir chez les nouveau-nés de mères qui ont pris ATARAX 2 mg/mL, sirop en fin de grossesse et/ou pendant l'accouchement : tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, problèmes respiratoires et rétention urinaire (retenir l'urine).

En cas de grossesse ou de projet de grossesse, prévenir votre médecin.

Par ailleurs, l'allaitement est déconseillé pendant le traitement.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention des conducteurs et des utilisateurs de machines est attirée sur les risques de somnolence liés à l'emploi de ce médicament. Une durée de sommeil insuffisante ou la prise associée d'autres médicaments sédatifs aggravent ces risques.

ATARAX 2 mg/mL, sirop contient du saccharose, de l'éthanol, du benzoate de sodium et du sodium.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Peut-être nocif pour les dents. Contient 0,75 g de saccharose par ml. Ceci doit être pris en compte chez les patients atteints de diabète sucré.

Ce médicament contient 4,75 mg d'alcool (éthanol) dans 5 ml de sirop, ce qui équivaut à 0,95 mg/ml (0,095 % p/v). La quantité dans 5 ml de ce médicament équivaut à moins de 2 ml de bière ou 1 ml de vin. La petite quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'aura aucun effet notable.

Ce médicament contient 1,5 mg de benzoate de sodium par 5 ml, ce qui équivaut à 0,3 mg/ml.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) pour 5 ml, c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ATARAX 2 mg/mL, sirop ?

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.

Posologie

ATARAX 2 mg/mL, sirop doit être pris à la dose efficace la plus faible et pendant la durée de traitement la plus courte possible.

Adultes :

- Pour le traitement symptomatique de l'anxiété :

50 mg/jour en 3 prises séparées de 12,5 mg - 12,5 mg - 25 mg (soit 6,25 mL, 6,25 mL, 12,5 mL de sirop). Pour les cas plus graves, des doses allant jusqu'à 100 mg/jour (soit 50 ml de sirop par jour) peuvent être utilisées. La dose maximale journalière est de 100 mg (soit 50 mL de sirop/jour). Il appartient au médecin prescripteur de décider si une dose plus importante doit être prise le soir.

- Pour le traitement symptomatique du prurit :

Dose initiale de 25 mg (soit 12,5 mL de sirop) avant le coucher, suivie si nécessaire de doses pouvant aller jusqu'à 25 mg (soit 12,5 mL de sirop) 3 à 4 fois par jour.

Chez l'adulte, la dose maximale journalière est de 100 mg, soit 50 mL de sirop par jour.

Sujet âgé :

La dose maximale journalière est de 50 mg (soit 25 mL de sirop par jour).

Insuffisant hépatique :

Il est recommandé de diminuer la posologie de moitié.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Insuffisant rénal :

Si vous avez une insuffisance rénale, demandez conseil à votre médecin ; si nécessaire, vous devrez prendre une dose inférieure. La posologie adaptée sera déterminée par votre médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Dans les insomnies d'endormissement chez l'enfant de plus de 3 ans : La posologie proposée à titre indicatif est 1 mg par kg et par jour (soit 0,5 mL/kg/jour) et le traitement sera de courte durée (2 semaines au maximum).

Pour le traitement symptomatique du prurit :

Chez l'enfant à partir de 30 mois : 1 mg par kg et par jour (soit 0,5 mL/kg/jour) jusqu'à 2 mg par kg et par jour (soit 1 mL/kg/jour) en doses fractionnées.

Dans les autres indications chez l'enfant de 30 mois à 15 ans : La dose recommandée est de 1 mg par kg et par jour (soit 0,5 mL/kg/jour), soit suivant l'âge et le poids :

- de 30 mois à 6 ans (10 à 20 kg) : 5 à 10 ml de sirop par jour,
- de 6 à 10 ans (20 à 30 kg) : 10 à 15 ml de sirop par jour,
- de 10 à 15 ans (30 à 40 kg) : 15 à 20 ml de sirop par jour.

Chez l'enfant jusqu'à 40 kg, la dose maximale est de 2 mg par kg et par jour (soit 1mL/kg/jour).

Chez l'enfant de plus de 40 kg, la dose maximale est de 100 mg par jour (soit 50 mL de sirop/jour).

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Mode d'administration

Voie orale.

La quantité de sirop sera mesurée à l'aide de la seringue pour administration orale graduée de 0,25 ml en 0,25 ml.

1 ml de sirop correspond à 2 mg de dichlorhydrate d'hydroxyzine.

Chez l'enfant, la quantité de sirop recommandée est de 0,5 ml par kg de poids et par jour. Par exemple, pour un enfant pesant 15 kg, la quantité recommandée sera de 7,5 ml par jour.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Fréquence d'administration

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Durée du traitement

ATARAX 2 mg/mL, sirop doit être pris pendant une durée la plus courte possible.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Si vous avez pris plus d'ATARAX 2 mg/mL, sirop que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris plus d'ATARAX 2 mg/mL, sirop que vous n'auriez dû, en particulier s'il s'agit d'un enfant. En cas de surdosage, un traitement symptomatique peut être mis en place. Une surveillance peut être instaurée à cause des potentiels problèmes de rythme cardiaque comme l'allongement de l'intervalle QT ou des torsades de pointes.

Si vous oubliez de prendre ATARAX 2 mg/mL, sirop

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

Si vous arrêtez de prendre ATARAX 2 mg/mL, sirop

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.

Ils sont en rapport avec l'action du médicament sur le système nerveux central, la dose ingérée et la sensibilité individuelle de chacun.

Peuvent survenir :

- somnolence, céphalées, fatigue, confusion, excitation, hallucinations, désorientation, insomnie,
- convulsions, tremblements, perte de connaissance, mouvements anormaux, vertiges,
- éruptions cutanées avec ou sans démangeaisons, éruption cutanée et rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules et accompagnées de fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée), manifestations cutanées sévères à type de cloques ou de brûlures sur le corps syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique ou syndrome de Lyell) et d'érythème polymorphe (une maladie sévère de la peau),
- manifestations allergiques, parfois avec gêne respiratoire, voire brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique (œdème de Quincke), ou réaction allergique parfois généralisée (réaction anaphylactoïde),
- troubles visuels (troubles de l'accommodation),
- accélération du pouls, chute de la pression artérielle, trouble sévère du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme et torsade de pointe) avec une fréquence de survenue indéterminée,

  Arrêtez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin en cas d'apparition de problèmes cardiaques comme des palpitations, des difficultés à respirer, une perte de connaissance.

- nausées, vomissements, bouche sèche, constipation, rétention d'urine, hépatite, augmentation des enzymes du foie,
- malaise, fièvre,
- prise de poids.

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: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER ATARAX 2 mg/mL, sirop ?

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 l’emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou 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 ATARAX 2 mg/mL, sirop

- La substance active est :

Dichlorhydrate d'hydroxyzine..... 0,2 g

Pour 100 ml.

- Les autres excipients sont : Ethanol à 95°, saccharose, benzoate de sodium, lévomenthol, arôme noisette, eau purifiée.

Qu’est-ce que ATARAX 2 mg/mL, sirop et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de sirop. Flacon de 75 ml, 125 ml, 150 ml ou 200 ml avec seringue pour administration orale.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

UCB PHARMA
TOUR EMBLEM
7 ALLEE DE L’ARCHE
92400 COURBEVOIE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

UCB PHARMA
TOUR EMBLEM
7 ALLEE DE L’ARCHE
92400 COURBEVOIE

Fabricant

NEXTPHARMA S.A.S.
17 ROUTE DE MEULAN
78520 LIMAY

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]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).