ANSM - Mis à jour le : 04/06/2024

Dénomination du médicament

OXOMEMAZINE CLARIX 0,33 mg/ml, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique
Oxomémazine

Encadré

Veuillez 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 pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que OXOMEMAZINE CLARIX 0,33 mg/ml, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OXOMEMAZINE CLARIX 0,33 mg/ml, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?
3. Comment prendre OXOMEMAZINE CLARIX 0,33 mg/ml, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OXOMEMAZINE CLARIX 0,33 mg/ml, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OXOMEMAZINE CLARIX 0,33 mg/ml, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE - code ATC : R06AD08 (R : Système respiratoire).

Ce médicament contient un antihistaminique, l'oxomémazine. Il est préconisé pour calmer les toux sèches et les toux d'irritation chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans, en particulier lorsqu'elles surviennent le soir ou pendant la nuit.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OXOMEMAZINE CLARIX 0,33 mg/ml, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?

Ne prenez jamais OXOMEMAZINE CLARIX 0,33 mg/ml, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique :

- chez le nourrisson (moins de 2 ans),
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'un des constituants (voir liste en section 6 «Contenu de l'emballage et autres informations»), et notamment aux antihistaminiques (médicaments utilisés dans le traitement de certaines allergies),
- si vous avez un antécédent d'agranulocytose (baisse importante des globules blancs dans le sang),
- si vous avez des difficultés pour uriner d'origine prostatique ou autre,
- si vous avez certaines formes de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

La toux est un symptôme qui peut avoir des origines diverses : infections respiratoires, bronchites, grippe, allergie, asthme, coqueluche (maladie infectieuse), irritation, etc

La consommation de tabac aggrave ou entretient la toux.

Consultez votre médecin, en cas d'apparition ou de persistance d'une fièvre, accompagnée ou non de signes d'infection (angine), de pâleur ou de transpiration.

Ne traitez pas une toux grasse par ce médicament car dans ce cas, la toux est un moyen de défense naturelle nécessaire à l'évacuation des sécrétions bronchiques.

Si la toux devient grasse, s'accompagne d'encombrement, de crachats, de fièvre, demandez l'avis du médecin.

En cas de maladie chronique (au long cours) des bronches ou des poumons s'accompagnant de toux avec crachats, un avis médical est indispensable.

Il conviendra de ne pas associer un expectorant ou un mucolytique (médicaments fluidifiant des sécrétions bronchiques).

Des cas d'abus et de dépendance ont été rapportés avec l'oxomémazine, soyez attentif à tout signe évoquant un usage abusif ou une dépendance à ce traitement.

En cas de maladie à long terme du foie ou des reins, consultez votre médecin afin qu'il puisse adapter la dose.

La prise de ce médicament nécessite un avis médical :

- chez les personnes âgées :
    - prédisposées aux constipations, aux vertiges ou à la somnolence,

- présentant des troubles de la prostate ;

- chez l'enfant en cas d'asthme ou de reflux gastro-œsophagien (brûlures et remontées acides),

- en cas de maladies cardiaques graves ou d'épilepsie.

Prévenez votre médecin avant de prendre cet antihistaminique.

Abstenez-vous de prendre des boissons alcoolisées ou un médicament contenant de l'alcool pendant ce traitement.

Ne vous exposez ni au soleil, ni aux UVA pendant le traitement.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence en raison du risque de sédation. L'association avec d'autres médicaments sédatifs est déconseillée (voir rubrique "Autres médicaments et OXOMEMAZINE CLARIX 0,33 mg/ml, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ").

En cas de doute n'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et OXOMEMAZINE CLARIX 0,33 mg/ml, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique

Ce médicament contient un antihistaminique, l'oxomémazine. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (Voir rubrique « Posologie »).

L'association avec d'autres médicaments sédatifs est déconseillée en raison du risque de majoration de l'effet sédatif de ce médicament.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

OXOMEMAZINE CLARIX 0,33 mg/ml, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Ne prenez pas de boissons alcoolisées ou un médicament contenant de l'alcool pendant ce traitement.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis contraire de votre médecin, pendant le premier trimestre de la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

En fin de grossesse, la prise abusive de ce médicament peut entraîner des effets néfastes 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 et la durée de traitement préconisées.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. En raison de ses propriétés sédatives (tranquillisantes) prononcées, sa prise est à éviter en cas d'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les possibilités de somnolence attachées à l'usage de ce médicament, surtout en début de traitement.

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

OXOMEMAZINE CLARIX 0,33 mg/ml, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique contient du maltitol (E 965), du benzoate de sodium (E 211), du propylène glycol (E 1520) et du sodium.

Ce médicament contient 4,2 g de maltitol (E 965) par dose de 5 ml de solution buvable et 8,4 g de maltitol par dose de 10 ml de solution buvable qui peut avoir un effet laxatif léger. Valeur calorique 2,3 kcal/g de maltitol. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 15 mg de benzoate de sodium (E 211) par dose de 5 ml et 30 mg de benzoate de sodium (E 211) par dose de 10 ml, équivalent à 3 mg/ml.

Ce médicament contient jusqu'à 10 mg de propylène glycol par dose de 5 ml et jusqu'à 20 mg de propylène glycol par dose de 10 ml, équivalent à 2 mg/ml.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE OXOMEMAZINE CLARIX 0,33 mg/ml, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?

Mode d'administration

Voie orale.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 2 ans.

Utilisez le gobelet-doseur.

Posologie

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 40 kg (soit 12 ans) : 10 ml par prise, 4 fois par jour.

Chez l'enfant : la posologie quotidienne est fonction du poids de votre enfant, soit à titre indicatif :

- Enfant de 13 à 20 kg (soit 2 à 6 ans) : 5 ml par prise, 2 à 3 fois par jour, se conformer à l'avis du médecin,
- Enfant de 20 à 30 kg (soit 6 à 10 ans) : 10 ml par prise, 2 à 3 fois par jour,
- Enfant de 30 à 40 kg (soit 10 à 12 ans) : 10 ml par prise, 3 à 4 fois par jour.

Fréquence d'administration

Renouvelez les prises, en cas de besoin, en les espaçant de 4 heures minimum.

Il convient de privilégier les prises vespérales en raison de l'effet sédatif, surtout en début de traitement, de l'oxomémazine.

Durée du traitement

Le traitement doit être court (quelques jours) et limité aux moments où survient la toux.

Si votre toux persiste, demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de OXOMEMAZINE CLARIX 0,33 mg/ml, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre OXOMEMAZINE CLARIX 0,33 mg/ml, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique :

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

Si vous arrêtez de prendre OXOMEMAZINE CLARIX 0,33 mg/ml, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique :

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.

Arrêtez immédiatement le traitement et avertissez votre médecin en cas de :

- Réactions allergiques de type :
  - éruption cutanée (érythème, eczéma, purpura, urticaire),
  - œdème de Quincke (urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une gêne respiratoire),
  - choc anaphylactique,
  - phénomènes de sensibilisation de la peau sous l'effet du soleil.
- Baisse importante des globules blancs dans le sang pouvant se manifester par l'apparition ou la recrudescence d'une fièvre accompagnée ou non de signes d'infection.
- Diminution anormale des plaquettes dans le sang pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives.

Dans des cas plus fréquents :

- Somnolence, baisse de vigilance, plus marquées en début de traitement,
- Troubles de la mémoire ou de la concentration, vertiges,
- Incoordination motrice, tremblements,
- Confusion, hallucinations,
- Sécheresse de la bouche,
- Troubles visuels,
- Rétention d'urine,

- Constipation,
- Palpitations,
- Baisse de pression artérielle.

Dans des cas plus rares :

- Signes d'excitation (agitation, nervosité, insomnie).

Et à fréquence indéterminée :

- Abus, dépendance (voir rubrique 2. « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OXOMEMAZINE CLARIX 0,33 mg/ml, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique**).**

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 OXOMEMAZINE CLARIX 0,33 mg/ml, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?

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.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture : pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture : la solution buvable se conserve 6 mois à une température ne dépassant pas 25°C.

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 OXOMEMAZINE CLARIX 0,33 mg/ml, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique

- La substance active est :

Oxomémazine..... 0,033 g

Pour 100 ml de solution buvable.

- Les autres composants sont : Glycérol, maltitol (E965), acésulfame potassique, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, benzoate de sodium (E211), arôme caramel*, eau purifiée.

*Contient notamment du propylèneglycol, de la vanilline, du 3-hydroxybutanone (acétylméthylcarbinol).

Qu’est-ce que OXOMEMAZINE CLARIX 0,33 mg/ml, solution buvable édulcorée à l’acésulfame potassique et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en flacon (verre brun) de 150 ml.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Fabricant

H2 PHARMA
Z.A. LA CROIX BONNET
21 RUE JACQUES TATI
78390 BOIS D'ARCY

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

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