ANSM - Mis à jour le : 09/09/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FERVEXRHUME, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour un comprimé pelliculé

Excipients à effet notoire : carmoisine (Azorubine) (E122) (voir rubrique 4.4)
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé oblong et violet.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement au cours des rhumes, rhinites, rhinopharyngites et des états grippaux des adultes et des enfants de plus de 15 ans :

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé aux adultes et aux enfants de plus de 15 ans.
Utiliser la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte possible.

Poids (âge)	Dose par administration	Intervalle d'administration	Dose journalière maximale (comprimés)

Adultes et enfants > 50 kg	**1 comprimé**	4 heures minimum	**4 comprimés**
(>15 ans)	soit		soit
	500 mg paracétamol		2000 mg paracétamol
	4 mg chlorphénamine		16 mg chlorphénamine

Attention : Prendre en compte l'ensemble des médicaments contenant du paracétamol pour éviter un surdosage, y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription.

Populations spéciales

La dose maximale quotidienne ne doit pas dépasser 60 mg/kg/jour ni excéder 3000 mg par jour (3 g/jour) dans les situations suivantes :

- Adultes de moins de 50 kg,
- En cas de réserves basses ou déficit en glutathion hépatique (ex : malnutrition chronique, jeûne, amaigrissement récent, anorexie, cachexie),
- Déshydratation.

Insuffisance hépatique (légère à modérée), alcoolisme chronique et syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non-hémolytique)

Il est recommandé de réduire la dose et d'augmenter l'intervalle minimum entre deux prises. La dose quotidienne de paracétamol ne doit pas dépasser 2000 mg/jour (2 g/jour).

Patients insuffisants rénaux

En cas d'insuffisance rénale et sauf avis médical, il est recommandé de réduire la dose journalière maximale de paracétamol et d'augmenter l'intervalle minimum entre 2 prises, selon le tableau suivant :

Clairance de la créatinine	Intervalle d'administration	Dose journalière maximale de paracétamol
10-50 mL/min	6 heures minimum	3000 mg/jour (3 g/jour)
10 mL/min	8 heures minimum	2000 mg/jour (2 g/jour)

Personnes âgées

L'expérience clinique indique que la posologie recommandée chez les adultes est généralement adéquate. Toutefois, il convient de tenir compte des facteurs de risques concomitants, dont certains surviennent plus souvent chez les sujets âgés, et qui nécessitent une adaptation de la posologie.

Doses maximales recommandées :

- chez l'adulte et l'enfant de plus de 50 kg, la dose totale de paracétamol (en prenant en compte l'ensemble des autres médicaments contenant du paracétamol dans leur formule), ne doit pas excéder 4 grammes par jour (voir rubrique 4.9).

- chez l'adulte et l'enfant de plus de 50 kg, la dose totale de maléate de chlorphénamine ne doit pas excéder 16 milligrammes par jour (voir rubrique 4.9).

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

Il convient de privilégier les prises vespérales en raison de l'effet sédatif du maléate de chlorphénamine.

Durée de traitement

Une utilisation fréquente ou prolongée sans surveillance médicale est déconseillée.

En cas de persistance de la fièvre ou de la douleur au-delà de 3 jours ou d'absence d'amélioration des symptômes après 5 jours de traitement, la conduite de traitement à tenir devra être réévaluée.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Chez l'enfant de moins de 15 ans.

En raison de la présence du paracétamol :

- Insuffisance hépatocellulaire sévère ou maladie active du foie décompensée.

En raison de la présence du maléate de chlorphénamine :

- Risque de glaucome par fermeture de l'angle.

- Risque de rétention urinaire liée à des troubles urétro-prostatiques.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Liées à la présence de paracétamol :

Les patients doivent être informés qu'ils ne doivent pas prendre d'autres médicaments contenant du paracétamol. La prise de plusieurs doses en une seule fois peut gravement endommager le foie ; dans ce cas, le patient doit appeler immédiatement un médecin.

Chez un enfant traité par 60 mg/kg/jour de paracétamol, l'association d'un autre antipyrétique n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité.

En cas d'hépatite virale aiguë, le traitement doit être interrompu.

Précautions d'emploi

Le paracétamol doit être administré avec précaution dans les situations suivantes (voir rubrique 4.2) :

- Adultes de poids inférieur à 50 kg,
- Insuffisance hépatique légère à modérée,
- Alcoolisme chronique et sevrage récent,
- Insuffisance rénale,
- Syndrome de Gilbert,
- Traitement concomitant avec des médicaments affectant la fonction hépatique (ex : médicaments potentiellement hépatotoxiques ou médicaments inducteurs enzymatiques du cytochrome P450 tels que phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, topiramate, rifampicine),
- Déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (G6PD) (pouvant conduire à une méthémoglobinémie et une anémie hémolytique),
- Déshydratation,
- En cas de réserves basses ou déficit en glutathion hépatique (ex : malnutrition chronique, jeûne, amaigrissement récent, anorexie, cachexie),
- Personnes âgées

La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

Des cas d'acidose métabolique à trou anionique élevé (AMTAE) due à une acidose pyroglutamique ont été rapportés chez les patients atteints d'une maladie grave telle qu'une insuffisance rénale sévère et un sepsis, ou chez les patients souffrant de malnutrition et autres sources de déficit en glutathion (par exemple, l'alcoolisme chronique) qui ont été traités par du paracétamol à une dose thérapeutique pendant une période prolongée ou par une association de paracétamol et de flucloxacilline. En cas de suspicion d'AMTAE due à une acidose pyroglutamique, il est recommandé d'arrêter immédiatement le paracétamol et d'effectuer une surveillance étroite. La mesure de la 5-oxoproline urinaire peut être utile pour identifier l'acidose pyroglutamique comme cause sous-jacente de l'AMTAE chez les patients présentant de multiples facteurs de risque.

Liées à la présence de maléate de chlorphénamine :

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez le sujet (en particulier les sujets âgés) présentant :

- une plus grande sensibilité à l'hypotension orthostatique, aux vertiges et à la sédation,
- une constipation chronique (risque d'iléus paralytique),

- une éventuelle hypertrophie prostatique,

- une insuffisance hépatique et/ou rénale sévère, en raison du risque d'accumulation de la molécule.

Du fait de la présence de chlorphénamine, il n’est pas recommandé de prendre des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l’alcool ou de l’oxybate de sodium pendant le traitement, car ils potentialisent l'effet sédatif des antihistaminiques (voir rubrique 4.5).

De rares cas de syndrome sérotoninergique ont été décrits après l'association de la chlorphénamine avec d'autres médicaments sérotoninergiques, principalement les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) et le dextrométhorphane.

Le syndrome sérotoninergique peut se manifester par des symptômes tels que diarrhée, tachycardie, transpiration, tremblements, rigidité musculaire, confusion ou même coma. Si un syndrome sérotoninergique est suspecté, le traitement par FERVEXRHUME doit être interrompu.

Excipients à effet notoire :

Ce médicament contient de la carmoisine (azorubine comme agent d’enrobage) (E122) qui peut provoquer des réactions allergiques.

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

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Liées à la présence de paracétamol :

Associations faisant l'objet de précautions d’emploi

+ **Antivitamine K**

Risque d'augmentation de l'effet de l'antivitamine K et du risque hémorragique en cas de prise de paracétamol aux doses maximales (4 g/j) pendant au moins 4 jours.

Contrôle plus fréquent de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'antivitamine K pendant le traitement par le paracétamol et après son arrêt.

+ Flucloxacilline

Des précautions doivent être prises lorsque le paracétamol est utilisé en même temps que la flucloxacilline, car une prise concomitante a été associée à une acidose métabolique à trou anionique élevé due à une acidose pyroglutamique, en particulier chez les patients présentant des facteurs de risque (voir rubrique 4.4).

Interactions avec les tests de laboratoires

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de la glycémie par la méthode à la glucose oxydase-peroxydase en cas de concentrations anormalement élevées.

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique sanguin par la méthode à l'acide phosphotungstique.

Liées à la présence de maléate de chlorphénamine :

Associations déconseillées

+ Alcool (boisson ou excipient)

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif de l'antihistaminique H_1. 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.

+ Oxybate de sodium

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

Associations à prendre en compte

+ Autres médicaments sérotoninergiques : de rares cas de syndrome sérotoninergique (incluant altération de l'état mental, instabilité du système nerveux autonome et troubles neuromusculaires) ont été décrits après association de la chlorphénamine avec d'autres médicaments sérotoninergiques, principalement des inhibiteurs sélectifs de la recapture sérotoninergique. Sérotonine (ISRS) et dextrométhorphane (voir rubrique 4.4).

+ Autres médicaments atropiniques : antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H_1 atropiniques, antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques atropiniques, disopyramide, neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine.

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

+ Autres médicaments sédatifs : dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), neuroleptiques ; barbituriques ; benzodiazépines ; anxiolytiques autres que benzodiazépines (méprobamate) ; hypnotiques ; antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine) ; antihistaminiques H_1 sédatifs ; antihypertenseurs centraux ; autres : baclofène, thalidomide.

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

+ Produits anticholinestérasiques

Risque de moindre efficacité de l’anticholinestérasique par antagonisme des récepteurs de l’acétylcholine par la chlorphénamine.

+ Produits morphiniques

Risque important d'akinésie colique, avec constipation sévère.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Si cela s’avère nécessaire d’un point de vue clinique, FERVEXRHUME, comprimé peut être utilisé pendant la grossesse ; cependant, il devra être utilisé à la dose efficace la plus faible, pendant la durée la plus courte possible et à la fréquence la plus réduite possible.

Lié au paracétamol :

Une vaste quantité de données portant sur les femmes enceintes démontrent l’absence de toute malformation ou de toute toxicité fœtale/néonatale. Les études épidémiologiques consacrées au neurodéveloppement des enfants exposés au paracétamol in utero produisent des résultats non concluants.

Lié au maléate de chlorphénamine :

En clinique, les résultats des études épidémiologiques semblent exclure un effet malformatif ou foetotoxique particulier de la chlorphénamine. Cependant, en cas d'administration en fin de grossesse, considérer des répercussions possibles pour le nouveau-né des propriétés

atropiniques et sédatives de la chlorphénamine.

Allaitement

Le passage de la chlorphénamine dans le lait maternel n'est pas connu. Compte tenu des possibilités de sédation ou d'excitation paradoxale du nouveau-né, ce médicament est déconseillé en cas d'allaitement.

Fertilité

En raison du mécanisme d’action potentiel sur les cyclo-oxygénases et la synthèse de prostaglandines, le paracétamol pourrait altérer la fertilité chez la femme, par un effet sur l’ovulation réversible à l’arrêt du traitement.

Des effets sur la fertilité des mâles ont été observés dans une étude chez l'animal. La pertinence de ces effets chez l'homme n'est pas connue.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

FERVEXRHUME, comprimé pelliculé a 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 ou de médicaments contenant de l'alcool ou de médicaments sédatifs. Il est préférable de commencer ce traitement le soir.

4.8. Effets indésirables

LIES AU PARACETAMOL

Les effets indésirables sont classés par système-organe. Leurs fréquences sont définies de la façon suivante :

- Très fréquent (≥1/10)
- Fréquent (≥1/100 à 1/10)
- Peu fréquent (≥1/1 000 à 1/100)
- Rare (≥1/10 000 à 1/1 000)
- Très rare (1/10 000)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Classe de système d’organes	**Rare (≥ 1/10 000 à 1/1 000)**	**Très rare (1/10 000)**	**Fréquence indéterminée**

Affections hématologiques et du système lymphatique		Thrombopénie, Leucopénie, Neutropénie	
Affections du système immunitaire	Réactions d'hypersensibilité [1]		Réaction anaphylactique (dont hypotension)[1], Choc anaphylactique[1], Angioedème (œdème de Quincke)[1]
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales			Bronchospasme (des cas de bronchospasme ont été identifiés avec le paracétamol, majoritairement chez des patients asthmatiques sensibles à l'aspirine ou à d'autres anti-inflammatoires non-stéroïdiens).
Troubles du métabolisme et de la nutrition			Acidose métabolique à trou anionique élevé due à une acidose pyroglutamique[3]
Affections gastro-intestinales	Douleurs abdominales, Diarrhées		
Affections hépatobiliaires			Augmentation des enzymes hépatiques
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rash cutané[1], Purpura[2] Urticaire[1], Erythème[1],	Réactions cutanées graves[1]	Erythème pigmenté fixe

1Leur survenue impose l'arrêt immédiat et définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.

2La survenue de cet effet impose l'arrêt immédiat de ce médicament. Le médicament pourra être réintroduit uniquement sur avis médical.

3Chez des patients présentant des facteurs de risque et prenant du paracétamol (voir rubrique 4.4). Une acidose pyroglutamique peut survenir chez ces patients en raison des faibles taux de glutathion.

LIES AU MALEATE DE CHLORPHENAMINE

Les caractéristiques pharmacologiques de la chlorphénamine sont à l'origine d'effets indésirables d'inégale intensité et liés ou non à la dose (voir rubrique 5.2) :

Classe de système d'organes	**Rare (≥ 1/10 000 à 1/1 000)**	**Très rare (1/10 000)**	**Fréquence indéterminée**

Affections hématologiques et du système lymphatique	Leucopénie, Neutropénie, Thrombopénie, Anémie hémolytique.
Affections du système immunitaire	Œdème[1], Choc anaphylactique[1] Angioedème (œdème de Quincke)[1],
Affections du système nerveux	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.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Erythème[1], Prurit[1], Eczéma[1], Purpura[2] Urticaire[1],

1Leur survenue impose l’arrêt immédiat et définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.

2La survenue de cet effet impose l’arrêt immédiat de ce médicament. Le médicament pourra être réintroduit uniquement sur avis médical.

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

4.9. Surdosage

Surdosage en paracétamol :

Le risque d'une intoxication grave (surdosage thérapeutique ou intoxication accidentelle) peut être particulièrement élevé chez les sujets âgés, chez les jeunes enfants, chez les patients avec une atteinte hépatique ou rénale, en cas d'alcoolisme chronique, chez les patients souffrant de malnutrition chronique (voir rubrique 4.2), jeûne, amaigrissement récent, cholémie familiale (syndrome de Gilbert), ainsi que les patients recevant des médicaments inducteurs enzymatiques. Dans ces cas, l'intoxication peut être mortelle.

Symptômes

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

Un surdosage peut provoquer une cytolyse hépatique susceptible d'entraîner une insuffisance hépatocellulaire pouvant nécessiter une greffe hépatique, un saignement gastro intestinal, 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'ingestion. Les symptômes cliniques de l'atteinte hépatique sont généralement observés après 1 à 2 jours, et atteignent un maximum après 3 à 4 jours.

Le surdosage peut également entraîner une coagulation intravasculaire disséminée, une pancréatite aiguë, une hyperamylasémie, une insuffisance rénale aiguë et une pancytopénie.

Conduite d'urgence

- Arrêt du traitement.

- Transfert immédiat en milieu hospitalier, pour des soins médicaux d'urgence, malgré l'absence de symptômes précoces significatifs.

- Evacuation rapide du produit ingéré, par aspiration et lavage gastrique de préférence dans les 4 heures qui suivent l'ingestion.

- Prélèvement sanguin pour faire le dosage plasmatique initial de paracétamol. La concentration plasmatique du paracétamol doit être mesurée au minimum 4 heures après l'ingestion (un dosage réalisé plus tôt n'est pas fiable)

- 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. Bien que moins efficace, un effet protecteur de l'antidote peut être obtenu jusqu'à 48 heures post-ingestion. Dans ce cas l'antidote doit être administré plus longtemps.

- Traitement symptomatique.

- Des tests hépatiques doivent être effectués au début du traitement et répétés toutes les 24 heures. Dans la plupart des cas, les transaminases hépatiques reviennent à la normale en 1 à 2 semaines avec une restitution intégrale de la fonction hépatique. Cependant, dans les cas très graves, une transplantation hépatique peut être nécessaire.

- La prise d'autres mesures dépendra de la gravité, de la nature et de l'évolution des symptômes cliniques de l'intoxication au paracétamol et devra suivre les protocoles standards de soins intensifs.

Surdosage en maléate de chlorphénamine :

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTALGIQUE ANTIPYRETIQUE ANTIHISTAMINIQUE INHIBITEUR DES RECEPTEURS H_1, code ATC : R05X

(R : Système respiratoire)

Mécanisme d'action

Ce médicament associe un antalgique antipyrétique, le paracétamol et un antihistaminique, la chlorphénamine.

Maléate de chlorphénamine : antihistaminique H_1, à structure propylamine, possédant une activité anticholinergique, à l'origine d'effets indésirables.

Les antihistaminiques H_1 ont en commun la propriété de s'opposer, par antagonisme compétitif plus ou moins réversible, aux effets de l'histamine notamment sur la peau, les bronches, l'intestin et les vaisseaux.

Le passage de la barrière hémato-encéphalique est à l'origine d'effets sédatifs, de nature histaminergique et adrénolytique, cette dernière propriété pouvant aussi retentir sur un plan hémodynamique (risque d'hypotension orthostatique).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

PARACETAMOL

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 glycuroconjugaison 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.

Elimination

L'élimination est essentiellement urinaire. 90% de la dose ingérée est éliminée par le rein en 24 heures, principalement sous forme glycuroconjuguée (60 à 80%) et sulfoconjuguée (20 à 30%). Moins de 5% est éliminée sous forme inchangée.

La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

Variations physiopathologiques

Insuffisance rénale (voir rubrique 4.2) : l'élimination du paracétamol et de ses métabolites est retardée.

Insuffisance hépatique : le métabolisme du paracétamol est altéré chez les patients présentant une insuffisance hépatique chronique, comme le montrent l'augmentation des concentrations plasmatiques de paracétamol et une demi-vie d'élimination plus longue (voir rubrique 4.2).

Sujet âgé : la capacité de conjugaison n'est pas modifiée (voir rubrique 4.2).

MALEATE DE CHLORPHENAMINE

Biodisponibilité

La biodisponibilité du maléate de chlorphénamine est comprise entre 25 et 50%. Il existe un effet de premier passage hépatique important.

Distribution

Le temps pour atteindre la concentration plasmatique maximale est de 2 à 6 heures, mais l'effet est maximal 6 heures après la prise. La durée de l'effet varie de 4 à 8 heures.

La liaison aux protéines plasmatiques est de 72%.

Biotransformation

Le métabolisme est hépatique et conduit à un métabolite inactif par déméthylation.

Elimination

L'élimination est rénale, avec une proportion comparable de produit éliminé sous forme inchangée ou métabolisée. La demi-vie d'élimination est comprise entre 14 et 25 heures.

Variations physiopathologiques

- L'insuffisance hépatique ou rénale augmente la demi-vie du maléate de chlorphénamine.

- Le maléate de chlorphénamine traverse le placenta. Le passage du maléate de chlorphénamine dans le lait maternel n'est pas connu.

5.3. Données de sécurité préclinique

Lié au paracétamol

Aucune étude conventionnelle s'appuyant sur les normes actuellement admises pour évaluer la toxicité pour la reproduction et le développement n'est disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Croscarmellose sodique, hypromellose, cellulose microcristalline, povidone K90, dibéhénate de glycérol, stéarate de magnésium, pelliculage*, eau purifiée.

*Pelliculage :

Hypromellose (E464), carmoisine (azorubine) (E122), indigo carmine (E132), polydextrose (E1200), carbonate de calcium, talc, triglycérides à chaîne moyenne

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

36 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

4 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).
8 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).
12 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).
16 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).
20 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).
24 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).
28 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).
32 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

UPSA SAS

3 RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL MALMAISON

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 301 430 0 1 : 4 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)
- 34009 301 430 1 8 : 8 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)
- 34009 301 430 2 5 : 12 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)
- 34009 301 430 3 2 : 16 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)
- 34009 301 430 5 6 : 20 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)
- 34009 301 430 6 3 : 24 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)
- 34009 301 430 7 0 : 28 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)
- 34009 301 430 8 7 : 32 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.