



COMPOSITION

Diméthylhydrinate 50,0mg Caféine 10,0 mg
Excipients : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs modifié, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hypromellose 15mPa.s, macrogol 4000, dioxyde de titane [E 171], macrogol 6000. Pour un comprimé pelliculé sécable.

FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé sécable, boîte de 15. Médicament autorisé N° 34009 342 148 1 3

CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

ANTINAUPATHIQUE - (N : Système nerveux central).

DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT

Ce médicament contient un antihistaminique, le diméthylhydrinate, et de la caféine. Il est indiqué dans la prévention et le traitement du mal des transports, chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- enfant de moins de 6 ans en raison de la présence de caféine,
- certaines formes de glaucome (augmentation de la pression dans l'œil),
- difficultés pour uriner d'origine prostatique ou autre,
- allergie connue aux antihistaminiques.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin, en cas d'allaitement et en cas de traitement par l'énoxacine.

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

MISES EN GARDE SPÉCIALES

Ce médicament contient de la caféine (10 mg par comprimé) pouvant entraîner une excitation, une insomnie et des palpitations, notamment chez l'enfant (cf. effets indésirables).

Éviter l'association avec certains aliments en contenant également (boisson à base de cola, café, thé, chocolat).

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp et un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Par prudence, ne pas utiliser ce médicament en cas d'asthme bronchique.

En cas de maladie au long cours du foie ou des reins, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN afin qu'il puisse adapter la posologie.

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.

PRÉVENEZ VOTRE MÉDECIN avant de prendre cet antihistaminique.

Ce médicament peut entraîner une somnolence majorée par l'alcool

S'abstenir de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool pendant la durée du traitement.

En raison de la possibilité de survenue d'insomnie liée à la caféine, il est préférable d'éviter la prise de ce médicament après 16 heures.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, et notamment l'énoxacine, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Ce médicament contient un antihistaminique, le diméthylhydrinate, et de la caféine. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose maximale recommandée (cf. chapitre posologie).



GROSSESSE

Si vous êtes enceinte, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN avant de prendre ce médicament : lui seul pourra apprécier la nécessité de ce traitement pendant votre grossesse. 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 dépasser en aucun cas la posologie préconisée.

ALLAITEMENT

Ce médicament passant dans le lait maternel, sa prise est déconseillée en cas d'allaitement.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament.

CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

Conducteurs de véhicules, attention !

La somnolence et la baisse de vigilance attachées à l'usage de ce médicament peuvent être importantes et rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machine.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool, qui sont donc à éviter.

SPORTIFS

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

LISTE DES EXCIPIENTS AYANT UN EFFET NOTOIRE

Lactose.

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT

POSOLOGIE : Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

Avaler avec un peu d'eau les comprimés 1/2 heure avant le départ. Si les troubles persistent, renouveler la prise en respectant un intervalle de plus de 6 heures. Ne pas dépasser 3 prises par jour.

La posologie usuelle est :

Adultes et enfants de plus de 15 ans : 1 à 2 comprimés par prise, sans dépasser 6 comprimés par jour.

Enfants de 6 ans à 15 ans : 1/2 à 1 comprimé par prise, sans dépasser 3 comprimés par jour.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale. Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau.

Chez l'enfant, afin de faciliter la prise, il est possible d'écraser le 1/2 ou le comprimé dans un verre d'eau sucrée.

CONDUITE À TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

En cas d'absorption massive, de malaises ou de troubles de la conscience, PRÉVENIR IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN.

EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÊNANTS

COMME TOUT MÉDICAMENT, CE PRODUIT ACTIF PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GÊNANTS :

● Certains effets indésirables nécessitent d'ARRÊTER IMMÉDIATEMENT LE TRAITEMENT ET D'AVERTIR UN MÉDECIN.

- **Réactions allergiques :** de type éruption cutanée (érythèmes, eczéma, purpura, urticaire), oedème de Quincke (urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une gêne respiratoire), choc anaphylactique.
- **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'infections.**
- **Diminution anormale des plaquettes dans le sang pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives.**

● D'autres effets indésirables peuvent survenir, tels que :

- **Somnolence, baisse de la vigilance,** ● Trouble de la mémoire ou de la concentration, vertiges (*plus fréquents chez le sujet âgé*), ● Troubles de l'équilibre, ● Incoordination motrice, tremblements, ● Confusion, hallucinations, ● **Sécheresse de la bouche,** troubles visuels, rétention d'urine, constipation, palpitations, baisse de pression artérielle.

● Possibilité d'excitation, d'insomnies et de palpitations.

● Très rares cas de mouvements anormaux de la tête et du cou chez l'enfant.

SIGNEZ À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GÊNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION

NE PAS DÉPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION INDIQUÉE EN CLAIR SUR L'ÉTUI.

DATE DE RÉVISION DE LA NOTICE : Octobre 2001.

LABORATOIRE
Hepatoum

Titulaire : LABORATOIRE HEPATOUM
1 bis rue de Plaisance - 94130 Nogent-sur-Marne
Information médicale : 01 43 24 70 70

Exploitant : LABORATOIRE HEPATOUM
1 rue du pont - 03270 Saint-Yorre
Fabricant : FARMEA - 49000 Angers 018336