

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

THERAFIXX-CAPITANASAL 500 mg/60 mg poudre pour solution buvable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet de 6 g contient 500 mg de paracétamol et 60 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine.

Excipients à effet connu : chaque sachet contient 85 mg d'aspartame (E951), 1 594 mg de sorbitol (E420), 30,8 mg de sodium (l'équivalent de 1,340 mmol/sachet), 2 mg de jaune de quinoléine (E104).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.
Poudre jaune pâle.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la congestion nasale avec maux de tête et/ou fièvre.

4.2 Posologie et mode d'administration

Ce médicament est réservé aux adultes et aux enfants âgés de plus de 15 ans.

Posologie:

Adultes et enfants de plus de 15 ans

1 sachet, 2 à 3 fois par jour. Il y a lieu de respecter un intervalle d'au moins 4 heures entre deux prises.

La durée du traitement doit être la plus courte possible, ne doit pas dépasser la période d'apparition des symptômes et ne doit pas excéder 5 jours. En cas d'infection bactérienne, une antibiothérapie peut être nécessaire.

Posologie au sein de populations particulières :

Insuffisance hépatique :

Chez les patients souffrant de fonction hépatique diminuée ou atteints de la maladie de Gilbert, la dose doit être diminuée ou l'intervalle entre les doses prolongé.

Insuffisance rénale :

En cas d'insuffisance rénale modérée (TFG 30-59 ml/min), consulter un médecin pour connaître l'intervalle entre les doses. En cas d'insuffisance rénale sévère, Therafixx-Capitanasal est contre-indiqué (voir rubrique 4.3).

Population âgée :

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients âgés. Il convient toutefois de tenir compte d'un risque accru d'insuffisance hépatique ou rénale au sein de cette population.

Population pédiatrique :

Ce médicament est contre-indiqué chez les enfants de moins de 15 ans.

Mode d'administration:

Verser le contenu du sachet dans une tasse ordinaire (environ 250 ml) et ajouter de l'eau chaude, mais pas bouillante. Boire la solution dès qu'elle a refroidi à une température acceptable.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité au paracétamol, au chlorhydrate de pseudoéphédrine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Enfants de moins de 15 ans.
- Hypertension sévère ou hypertension non contrôlée
- Maladie rénale aiguë ou chronique/ insuffisance rénale
- Utilisation concomitante d'inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) ou traitement par ce type de médicament au cours des 2 dernières semaines (voir § 4.5. Interactions).
- Troubles cardiovasculaires sévères
- Phéochromocytome
- Utilisation concomitante d'antidépresseurs tricycliques (voir § 4.5. Interactions)
- Prise concomitante d'autres sympathicomimétiques (voir § 4.5. Interactions)

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Therafixx-CapitaNasal doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant les symptômes suivants :

- Insuffisance rénale modérée (TFG 30-59 ml/min)
- Insuffisance hépatique
- Hépatite aiguë
- Déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase
- Malnutrition et déshydratation chroniques
- Troubles cardiovasculaires, tachycardie ou palpitations
- Hyperthyroïdie
- Psychoses
- Diabète
- Hypertrophie prostatique, car ces patients peuvent être sujets à la rétention urinaire
- Hypertension légère à modérée
- Glaucome à angle fermé
- Utilisation concomitante de bêta-bloquants (voir § 4.5. Interactions), utilisation concomitante de guanéthidine et ses dérivés (voir § 4.5. Interactions) en raison d'une réduction éventuelle d'efficacité.

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 ou d'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.

Risques d'abus :

La pseudoéphédrine présente un risque d'abus. Des doses accrues peuvent entraîner une toxicité. Une utilisation continue peut mener à une tolérance, ce qui augmente le risque de surdosage. La dose et la durée de traitement maximales recommandées ne doivent pas être dépassées (voir rubrique 4.2).

Il convient d'avertir les patients de ne pas prendre en même temps d'autres produits contenant du paracétamol en raison du risque d'atteinte sévère du foie en cas de surdosage (voir § 4.9) Un surdosage de paracétamol peut causer une insuffisance hépatique susceptible de nécessiter une transplantation du foie ou d'entraîner le décès du patient.

La prise en une seule fois de plusieurs doses journalières peut causer une atteinte du foie très sévère ; la perte de conscience ne se produit pas toujours. Il convient cependant de consulter immédiatement un médecin en raison du risque d'atteinte du foie irréversible (voir rubrique 4.9). La prudence est de rigueur en présence des facteurs de risque suivants, qui peuvent abaisser le seuil de toxicité hépatique : insuffisance hépatique (notamment la maladie de Gilbert), hépatite aiguë, insuffisance rénale, consommation chronique d'alcool et adultes très maigres (< 50 kg). Un ajustement posologique est dans ces cas recommandé (voir rubrique 4.2).

De même, un traitement concomitant avec des médicaments qui affectent la fonction hépatique, la déshydratation et la malnutrition chronique (faibles réserves de glutathion) augmente le risque d'apparition d'une toxicité hépatique et peut abaisser le seuil de toxicité hépatique. La dose journalière maximale ne peut en aucun cas être dépassée chez ces patients (voir § 4.5)

Il convient d'éviter les boissons alcoolisées pendant le traitement avec ce médicament, car la consommation d'alcool combinée au paracétamol peut causer une atteinte du foie (voir § 4.5.). Le paracétamol doit être administré avec prudence chez les patients présentant une dépendance à l'alcool.

La prudence est de rigueur en cas d'administration de paracétamol chez les patients souffrant d'anémie hémolytique.

En cas de forte fièvre, de signes d'infection secondaire ou de persistance des symptômes, consulter un médecin.

En cas d'intervention chirurgicale, il est préférable d'interrompre le traitement quelques jours avant l'intervention en raison du risque de poussée hypertensive lors de l'utilisation d'anesthésiques volatils halogénés (voir § 4.5.).

Les sportifs doivent être informés du fait que ce médicament contient une substance active susceptible d'induire une réaction positive lors des contrôles antidopage.

En cas d'administration concomitante d'antihypertenseurs ou d'amphétamines, la pression artérielle doit être contrôlée peu de temps après le début du traitement.

Une utilisation prolongée ou régulière de ce médicament est déconseillée. L'utilisation à long terme sans suivi médical peut être nocive.

Réactions cutanées sévères : l'utilisation de produits contenant de la pseudoéphédrine peut causer des réactions cutanées sévères, telles que la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG). Cette éruption pustuleuse aiguë peut survenir dans les 2 premiers jours de traitement, accompagnée de fièvre et de nombreuses petites pustules essentiellement non folliculaires avec un érythème œdémateux étendu, et principalement localisée au niveau des plis cutanés, du tronc et des membres supérieurs. Les patients doivent être surveillés attentivement. Si des signes et des symptômes tels qu'une fièvre, un érythème ou de nombreuses petites pustules sont observés, l'administration de Therafixx-CapitaNasal doit être interrompue et des mesures appropriées doivent être prises si nécessaire.

Des cas d'événements vasoconstricteurs systémiques aigus avec la pseudoéphédrine ont été rapportés. Des exemples importants sont :

- Syndrome coronarien aigu (SCA) : les symptômes comprennent une douleur ou un inconfort soudain dans la poitrine, des étourdissements, des sueurs et un essoufflement au repos. La pseudoéphédrine doit être arrêtée immédiatement et un avis médical doit être demandé si des symptômes de SCA apparaissent.
- Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) (voir rubrique 4.8).

Le risque est plus important chez les patients présentant une hypertension sévère ou non contrôlée ou avec une maladie rénale aiguë ou chronique/ insuffisance rénale (voir rubrique 4.3).

La pseudoéphédrine doit être arrêtée et un médecin doit immédiatement être consulté si les symptômes suivants apparaissent : Céphalée aiguë ou céphalée en coup de tonnerre, nausée, vomissement, confusion, convulsion et/ ou troubles visuels. La plupart des cas rapportés de PRES et de RCVS ont été résolus après arrêt et prise d'un traitement approprié.

Neuropathie optique ischémique : des cas de neuropathie optique ischémique ont été rapportés avec la pseudoéphédrine. Le traitement par pseudoéphédrine doit être arrêté en cas de perte soudaine de la vue ou de diminution de l'acuité visuelle, comme dans le cas d'un scotome.

Colite ischémique : des cas de colite ischémique ont été rapportés avec la pseudoéphédrine. Le traitement par pseudoéphédrine doit être arrêté et un avis médical doit être demandé en cas de douleur abdominale soudaine, d'hémorragie rectale ou d'autres symptômes de colite ischémique.

Si les symptômes pour lesquels Therafixx-CapitaNasal est prescrit ne s'améliorent pas, contacter un médecin.

Information relative aux excipients

- Ce médicament contient 85 mg d'aspartame par sachet, ce qui correspond à 14,17 mg/g. L'aspartame est hydrolysé dans le tube gastro-digestif lorsqu'il est ingéré par voie orale. L'un des principaux produits de l'hydrolyse est la phénylalanine.- Ce médicament contient 1 594 mg de sorbitol par sachet, ce qui correspond à 265,67 mg/g. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose ne doivent pas prendre/se voir administrer ce médicament.

- Ce médicament contient 30,8 mg de sodium par sachet, ce qui correspond à 1,54 % de la prise journalière maximale recommandée par l'OMS de 2 g pour l'adulte.
- Le jaune de quinoléine (E104) est un colorant non azoté susceptible de causer des réactions allergiques.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Les interactions médicamenteuses causées par chacun des composants sont connues et énumérées ci-dessous. Rien n'indique qu'elles diffèrent lorsque les composants sont utilisés en association.

Paracétamol:

L'effet anticoagulant de la warfarine et d'autres coumarines peut être augmenté suite à une utilisation prolongée de paracétamol, avec un risque élevé de saignements. La prise occasionnelle de paracétamol ne cause aucun effet significatif.

Les substances hépatotoxiques peuvent augmenter le risque d'accumulation du paracétamol et de surdosage. Le risque d'effet hépatotoxique du paracétamol peut être augmenté par des médicaments qui induisent les enzymes microsomiales hépatiques, comme les barbituriques, les anti-épileptiques (par ex. phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine) ainsi que par des traitements contre la tuberculose par la rifampicine et l'isoniazide.

Le métopropramide augmente l'absorption de paracétamol et les concentrations plasmatiques maximales. De même, la dompéridone peut augmenter le taux d'absorption du paracétamol.

Le paracétamol prolonge la demi-vie d'élimination du chloramphénicol.

Le paracétamol peut réduire la biodisponibilité de la lamotrigine en induisant potentiellement le métabolisme hépatique. Cela peut conduire à une éventuelle réduction de l'efficacité de la lamotrigine.

L'utilisation concomitante du diflunisal et du paracétamol peut provoquer une augmentation de 50 % des concentrations plasmatiques en paracétamol. Étant donné le risque associé d'hépatotoxicité, la prudence est de rigueur.

L'absorption de paracétamol peut être réduite en cas d'administration concomitante de cholestyramine. L'absorption diminuée est cependant plus faible lorsque la cholestyramine est administrée une heure plus tard.

L'utilisation régulière de paracétamol en concomitance avec la zidovudine peut provoquer une neutropénie et augmenter le risque d'atteinte du foie.

Le probénécide interfère avec le métabolisme du paracétamol. Chez les patients qui prennent du probénécide, la dose de paracétamol doit être diminuée.

L'hépatotoxicité du paracétamol peut être accrue par une consommation excessive d'alcool (voir § 4.4).

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique sanguin par la méthode du phosphotungstène et le dosage de la glycémie par la méthode à la glucose oxydase-peroxydase.

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).

Chlorhydrate de pseudoéphédrine :

Inhibiteurs de la MAO : la pseudoéphédrine peut renforcer l'action des inhibiteurs de la MAO et induire une crise aiguë d'hypertension. Ce médicament est donc contre-indiqué chez les

patients qui prennent des inhibiteurs de la MAO ou qui en ont pris au cours des 2 dernières semaines.

Metformine : risque d'hyperglycémie. La glycémie doit être régulièrement contrôlée en cas d'association à la pseudoéphédrine.

Trazodone : après la prise de 2 doses de pseudoéphédrine, une patiente traitée par 250 mg/jour de trazodone a fait état de confusion mentale, anxiété, panique et dépersonnalisation. La pseudoéphédrine peut diminuer l'effet de certains antihypertenseurs, tels que la débrisoquine, la guanéthidine, la réserpine et la méthyl dopa. Le risque d'hypertension et d'autres effets cardiovasculaires indésirables peut être augmenté (voir § 4.4).

Anesthésiques volatils halogénés : la pseudoéphédrine peut interagir avec les anesthésiques volatils halogénés (voir § 4.4).

L'utilisation de la pseudoéphédrine en concomitance avec d'autres sympathicomimétiques ou avec des antidépresseurs tricycliques peut augmenter le risque d'effets cardiovasculaires indésirables (voir § 4.3).

L'utilisation de la pseudoéphédrine en concomitance avec la digoxine et des glycosides cardiaques peut augmenter le risque d'arythmie cardiaque ou de crise cardiaque.

Alcaloïdes de l'ergot de seigle (ergotamine et méthylsergide) : l'administration concomitante peut augmenter le risque d'ergotisme.

L'utilisation en concomitance avec le linézolide peut augmenter le risque d'hypertension.

Hydroxyde d'alumine : l'absorption de la pseudoéphédrine peut être augmentée en cas d'administration concomitante d'un gel à base d'hydroxyde d'alumine.

En cas de surdosage de pseudoéphédrine, l'alcool, les barbituriques, la phénytoïne, la carbamazépine et l'isoniazide peuvent augmenter le risque d'atteinte du foie.

L'utilisation concomitante de bicarbonate de sodium risque de réduire l'élimination rénale de la pseudoéphédrine, en fonction du pH urinaire.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation de Therafixx-CapitaNasal chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal avec le paracétamol et la pseudoéphédrine sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité pour la reproduction (voir § 5.3). Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Therafixx-CapitaNasal pendant la grossesse.

Allaitement

Le paracétamol et la pseudoéphédrine sont excrétés dans le lait maternel ; l'effet sur les nourrissons est inconnu. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Therafixx-Capitanasal pendant l'allaitement.

Fertilité

Paracétamol

Le paracétamol n'a démontré aucun effet sur la fertilité.

Pseudoéphédrine

Les données non cliniques très limitées concernant la pseudoéphédrine n'indiquent pas de risque pour la fertilité masculine à des doses thérapeutiques pertinentes (voir § 5.3).

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

Therafixx-CapitaNasal a un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. En cas de sensation vertigineuse, il est déconseillé aux patients de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont répertoriés par classe de systèmes d'organes et par fréquence. La fréquence est définie comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections hématologiques et du système lymphatique

Très rare : thrombocytopénie, agranulocytose, leucopénie, pancytopénie, anémie hémolytique.

Affections du système immunitaire

Rare : hypersensibilité, angio-œdème

Indéterminée : réaction anaphylactique, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique

Affections psychiatriques

Rare : nervosité, perte de sommeil, anxiété, impatiences et hallucinations ont été signalées dans de rares cas, surtout chez les enfants

Affections du système nerveux

Rare : sensation vertigineuse, céphalée, tremblement

Indéterminée : dysgueusie, syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) (voir rubrique 4.4), syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) (voir rubrique 4.4)

Affections oculaires

Fréquence indéterminée : glaucome

Fréquence indéterminée : neuropathie optique ischémique

Affections cardiaques

Rare : tachycardie, palpitations

Affections vasculaires

Rare : hypertension

Affections gastro-intestinales

Rare : vomissement, bouche sèche, nausées

Fréquence indéterminée : colite ischémique

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Rare : rash cutané, érythème, urticaire

Indéterminée : réactions cutanées sévères, notamment pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG)

Affections du rein et des voies urinaires

Rare : rétention urinaire, en particulier chez les patients atteints d'hypertrophie prostatique

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquence indéterminée : Acidose métabolique à trou anionique élevé
Des cas d'acidose métabolique à trou anionique élevé due à une acidose pyroglutamique ont été observés chez 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.

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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

En cas de surdosage, les symptômes dus à un surdosage de paracétamol seront les plus importants

Paracétamol

Symptômes et signes:

En cas de surdosage aigu, le paracétamol peut avoir un effet hépatotoxique, voire causer une nécrose du foie. Un surdosage de paracétamol, y compris des doses totales élevées sur une période prolongée, peut causer une néphropathie induite par les analgésiques accompagnée d'une insuffisance hépatique irréversible. Les patients doivent être avertis de ne pas prendre simultanément d'autres produits contenant du paracétamol.

Il existe un risque d'intoxication, en particulier chez les personnes âgées, les jeunes enfants, les patients souffrant d'insuffisance hépatique ou rénale, en cas d'alcoolisme chronique et de malnutrition chronique, chez les patients recevant des inducteurs enzymatiques et les patients pesant moins de 50 kg.

Un surdosage de paracétamol peut entraîner une insuffisance hépatique, une encéphalopathie, le coma et la mort.

Au cours des 24 premières heures, les symptômes de surdosage de paracétamol incluent pâleur, nausées, vomissements et anorexie. La douleur abdominale peut être un premier signe d'atteinte du foie. Ce phénomène ne se manifeste généralement qu'après 24 à 48 h et peut parfois être retardé de 4 à 6 jours après la prise. L'atteinte du foie se produit en général au plus tard 72 à 96 h après la prise. Un métabolisme du glucose anormal et une acidose métabolique peuvent survenir. Une oligoanurie aiguë et une nécrose tubulaire aiguë peuvent apparaître en l'absence d'atteinte sévère du foie. Des troubles du rythme cardiaque et la

pancréatite ont été rapportés. Une augmentation des valeurs de transaminases hépatiques (ASAT/ALAT), de lactate déshydrogénase et de bilirubine a été observée conjointement avec un temps de prothrombine augmenté (12 à 48 h après l'administration).

Les facteurs de risque ci-dessus, s'ils sont présents, peuvent réduire le seuil de la toxicité hépatique.

Traitement

Une hospitalisation et un traitement immédiats sont indispensables en cas de surdosage de paracétamol. Un échantillon de sang doit être prélevé pour déterminer la concentration plasmatique initiale en paracétamol. L'administration précoce de N-acétylcystéine par voie intraveineuse ou orale comme antidote au paracétamol, éventuellement un lavage gastrique et/ou l'administration de méthionine par voie orale peuvent avoir un effet favorable jusqu'à 48 h suivant le surdosage. L'administration de charbon actif (si elle intervient dans l'heure qui suit la prise) et la surveillance de la respiration et de la circulation sanguine peuvent être utiles. En cas de convulsions, du diazépam peut être administré.

Chlorhydrate de pseudoéphédrine

Symptômes et signes

Un surdosage de pseudoéphédrine peut causer des symptômes tels que agitation, impatiences, hallucinations, hypertension et troubles du rythme cardiaque par stimulation du système nerveux central et stimulation cardiovasculaire. Dans des cas sévères, psychoses, convulsions, coma et crises aiguës d'hypertension peuvent se produire. Les taux de potassium sérique peuvent être faibles en raison du transfert du potassium du milieu extracellulaire vers le milieu intracellulaire.

Traitement

Le traitement doit consister en des mesures de prise en charge standard. Les bêtabloquants devraient contrer les problèmes cardiovasculaires et l'hypokaliémie.

Le traitement doit être poursuivi selon les indications cliniques ou les recommandations du centre antipoison.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: autres associations analgésique, antipyrétique, paracétamol, excepté avec psycholéptique.

Code ATC: N02BE51 et R01BA52

Mécanisme d'action:

Le Therafixx-CapitaNasal est une association de deux substances actives:

Paracétamol:

Le paracétamol a une action analgésique et antipyrétique. Le mécanisme d'action du paracétamol dans la réduction de la douleur n'est pas connu, mais il pourrait résulter de l'inhibition de la synthèse centrale des prostaglandines et d'une augmentation du seuil de la douleur. L'effet antipyrétique peut résulter d'un effet sur le centre thermorégulateur de l'hypothalamus.

Chlorhydrate de pseudoéphédrine:

Le chlorhydrate de pseudoéphédrine est principalement une amine sympathicomimétique à action indirecte dont l'effet adrénergique direct est moindre que celui de son épimère, l'éphédrine. La S(+)-pseudoéphédrine est l'isomère naturel.

Effets pharmacodynamiques :

Paracétamol :

L'absence d'inhibition périphérique des prostaglandines confère des propriétés pharmacologiques importantes, telles que le maintien des prostaglandines protectrices dans le système gastro-intestinal. Le paracétamol convient donc principalement aux patients ayant des antécédents d'affections ou aux patients prenant d'autres médicaments concomitants pour lesquels l'inhibition des prostaglandines périphériques ne serait pas souhaitable (comme les patients souffrant d'hémorragies gastro-intestinales).

Chlorhydrate de pseudoéphédrine :

Prise par voie orale, la pseudoéphédrine 60 mg est un décongestionnant des muqueuses au niveau des voies respiratoires supérieures, des muqueuses nasales et des sinus.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Paracétamol :

Absorption

Le paracétamol est rapidement et presque totalement absorbé par voie intestinale. Le pic de concentration plasmatique est atteint 10 à 60 minutes après l'administration orale.

Distribution

Distribution rapide dans les milieux aqueux. Le paracétamol se propage dans la plupart des tissus de l'organisme. Il traverse le placenta et est présent dans le lait maternel. La liaison aux protéines plasmatiques est négligeable aux concentrations thérapeutiques types, mais elle augmente avec les concentrations.

Biotransformation

Le paracétamol est métabolisé par deux voies métaboliques importantes : la glucuronidation et la sulfatation.

Élimination

Il est excrété par voie urinaire, principalement sous forme conjuguée avec l'acide glucuronique et le sulfate. Moins de 5 % est excrété sous forme de paracétamol non métabolisé. La demi-vie d'élimination est comprise entre 1 et 3 h.

Chlorhydrate de pseudoéphédrine :

Absorption

Après l'administration par voie orale, la pseudoéphédrine est rapidement et totalement absorbée de l'appareil digestif, sans métabolisme présystémique. Des concentrations plasmatiques maximales ont été observées 1 à 3 h après administration orale.

Distribution

Aucune donnée sur la liaison aux protéines plasmatiques n'est disponible.

Biotransformation

La pseudoéphédrine est peu métabolisée par l'homme. Environ 1 % de la dose orale est déméthylée (N-déméthylation) dans le foie en norpseudoéphédrine (métabolite actif) et aucun métabolite actif important ne contribue à ses effets.

Élimination

Le chlorhydrate de pseudoéphédrine est éliminé dans l'urine de manière inchangée, jusqu'à 96,3 % en 24 h. La demi-vie est comprise entre environ 5 et 8 h. Elle dépend de l'acidité de l'urine. Lorsque l'urine est plus acide, la réabsorption tubulaire est minimale et l'augmentation de l'excrétion urinaire n'affecte pas l'élimination du médicament. La réabsorption tubulaire de la pseudoéphédrine est significativement augmentée dans une urine alcaline, de sorte que l'excrétion urinaire déterminera l'élimination du médicament au niveau des reins.

Populations de patients particulières

Paracétamol

Voir rubrique « Posologie et mode d'administration ».

Chlorhydrate de pseudoéphédrine

Il est peu probable que des troubles du foie affectent les propriétés pharmacocinétiques du médicament. Des troubles des reins entraîneront des taux plasmatiques élevés.

5.3 Données de sécurité précliniques

Aucune étude sur les animaux n'a été réalisée pour ce produit. Les données non cliniques disponibles pour chacun des principes actifs pris séparément sont résumées ci-dessous.

La toxicité du paracétamol est bien documentée. Les études conventionnelles sur la sécurité pharmacologique, la toxicité par doses répétées, la génotoxicité, la carcinogénicité et la toxicité dans les études de reproduction ne suggèrent pas de risques particuliers pour l'homme aux doses thérapeutiques pertinentes. Un surdosage peut causer une hépatotoxicité sévère.

Les données non cliniques disponibles concernant la pseudoéphédrine n'indiquent pas de risque pour la fertilité masculine à des doses thérapeutiques pertinentes. Le prescripteur ne dispose pas d'autres données non cliniques pertinentes qui ne sont pas déjà décrites dans ce résumé des caractéristiques du produit.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Phosphate de calcium, acide maléique, citrate de sodium, acide citrique anhydride, aspartame (E951), sorbitol (E420), mannitol, dioxyde de titane (E171), jaune de quinoléine (E104), arôme pamplemousse, fruit de la passion et citron.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Le sachet se compose d'un complexe de 3 couches (de l'extérieur vers l'intérieur) : papier/aluminium/polyéthylène.

Boîte de 7 et de 14 sachets de 6 g.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tous les médicaments non utilisés ou les déchets doivent être éliminés conformément à la réglementation locale.

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

Haleon Belgium
Da Vincilaan 5
B-1930 Zaventem

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE172751

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

Date de première autorisation: 16 januari 1996

Date de renouvellement de l'autorisation: 17 december 2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE/D'APPROBATION DU RCP

Date d'approbation du RCP: 11/2025