PHARMACIE Jules Verne

ANSM - Mis à jour le : 01/07/2021

Dénomination du médicament

NAUSICALM, sirop
Dimenhydrinate

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 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 après 2 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE NAUSICALM, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - ANTINAUPATHIQUE (N: Système nerveux central).
Ce médicament est indiqué pour:

- prévenir et traiter le mal des transports, chez l'adulte et l'enfant dès 2 ans,

- traiter les nausées et les vomissements passagers (pas plus de 2 jours) et non accompagnés de fièvre, chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans seulement.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NAUSICALM, sirop ?

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

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants:

- certaines formes de glaucome (augmentation de la pression dans l'?il),
- difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre,
- allergie connue aux antihistaminiques (produits destinés à traiter certaines allergies),
- enfants de moins de 2 ans dans la prévention et le traitement du mal des transports,
- enfants de moins de 6 ans dans le traitement des nausées et des vomissements passagers. Les nausées et les vomissements survenant chez des enfants de moins de 6 ans peuvent avoir des origines diverses et doivent donc conduire à la consultation médicale.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin, en cas d'allaitement.

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

Avertissements et précautions

Faites attention avec NAUSICALM, sirop:

Mises en garde spéciales

Attention! Ce médicament contient de l'alcool: soit 3,15 g par flacon de 150 ml.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et peut provoquer des réactions allergiques.

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

Précautions d'emploi

- Ce médicament contient 3,6 g de saccharose par dose de 5 ml et 10,8 g de saccharose par cuillerée à soupe dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucres ou de diabète.
- Ce médicament contient 105 mg d'éthanol (alcool) par dose de 5 ml. L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les

femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

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

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

- La prise de ce médicament nécessite un AVIS MEDICAL chez les personnes âgées:
  - prédisposées aux constipations, aux vertiges ou à la somnolence,
  - présentant des troubles de la prostate.

PREVENEZ VOTRE MEDECIN avant de prendre cet antihistaminique.

La survenue de signes ou symptômes évoquant un usage abusif ou une pharmacodépendance du dimenhydrinate doit faire l'objet d'une surveillance attentive.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et NAUSICALM, sirop

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament contient un antihistaminique, le dimenhydrinate.
D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas afin de ne pas dépasser la dose maximale recommandée (voir Posologie).

NAUSICALM, sirop avec des aliments, boissons et de l'alcool

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.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas ce médicament sans avoir demandé l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

En fin de grossesse, 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.

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

Allaitement

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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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.

NAUSICALM, sirop contient un sucre (le saccharose), du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et de l'éthanol contenu dans l'arôme caramel.

3. COMMENT PRENDRE NAUSICALM, 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

- Mal des transports
  - Enfant de 2 à 6 ans: 1 dose de 2,5 ml à 1 dose de 5 ml.

  Posologie maximale: 75 mg/24 h, soit 5 doses de 5 ml par 24 heures.
  - Enfant de plus de 6 ans jusqu'à 15 ans: 1 à 2 doses de 5 ml.
    Posologie maximale: 150 mg/24 h, soit 10 doses de 5 ml par 24 heures.
  - Adulte (à partir de 15 ans): 1 à 2 cuillères à soupe.

Prendre ou administrer ce médicament une demi-heure avant le départ. Sa prise peut éventuellement être renouvelée au cours du voyage.

- Dans le traitement symptomatique des nausées et des vomissements non accompagnés de fièvre chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans
  - Enfant de 6 à 15 ans: 1 à 2 doses de 5 ml toutes les 6 à 8 heures.
    Posologie maximale: 150 mg/24 h, soit 10 doses de 5 ml par 24 heures.
  - Adulte (à partir de 15 ans): 1 à 2 cuillères à soupe toutes les 6 à 8 heures.
    Posologie maximale: 400 mg/24 h, soit 8 cuillères à soupe par 24 heures.

Mode d'administration

Voie orale.

Pour ouvrir le flacon, il faut tourner le bouchon de sécurité-enfant en appuyant. Le flacon doit être refermé après chaque utilisation.

Chez l'enfant, l'administration de ce médicament se fait au moyen de la pipette doseuse pour administration orale fournie dans la boîte. Elle permet de délivrer une dose de 5 ml ou de 2,5 ml. Chez l'adulte, utiliser une cuillère à soupe (15 ml).

MODE D'EMPLOI DE LA PIPETTE DOSEUSE POUR ADMINISTRATION ORALE :

La dose à administrer pour 1 prise est obtenue en aspirant le sirop en tirant le piston de la pipette doseuse pour administration orale jusqu'à la graduation correspondant au volume à administrer (dose de 2,5 ml ou 5 ml).

L'usage de la pipette doseuse pour administration orale est strictement réservé à l'administration de la spécialité NAUSICALM, sirop.

La pipette doseuse pour administration orale doit être démontée, rincée à l'eau et séchée après utilisation. Après séchage, la pipette doseuse pour administration orale doit être rangée dans

l'emballage avec le flacon et la notice.

Fréquence d'administration

Si vous prenez ou si vous donnez NAUSICALM sirop pour prévenir le mal des transports, prenez-le ou administrez-le une demi-heure avant le départ. Au cours du voyage, sa prise peut éventuellement être renouvelée, sans dépasser les doses maximales recommandées.

Durée de traitement

Si vous prenez ou si vous administrez NAUSICALM sirop pour traiter les nausées et les vomissements sans fièvre (UNIQUEMENT chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans), ne pas dépasser 2 jours de traitement. Si les troubles persistent au delà de 2 jours, un avis médical est nécessaire.

Si vous avez pris plus de NAUSICALM, sirop que vous n'auriez dû

En cas d'absorption massive, de malaises ou de troubles de la conscience, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

Si vous oubliez de prendre NAUSICALM, sirop

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

Si vous arrêtez de prendre NAUSICALM, sirop

Sans objet.

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.

- Certains effets indésirables nécessitent d'ARRETER IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT ET D'AVERTIR UN MEDECIN
    - Réactions allergiques:
        - de type éruption cutanée (érythèmes, eczéma, purpura, urticaire);
        - ?dème 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.
    - Troubles 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.

- Plus rarement, des signes d'excitation (agitation, nervosité, insomnie) peuvent survenir.
- Très rares cas de mouvements anormaux de la tête et du cou chez l'enfant.
- Des cas d'abus et de pharmacodépendance avec le dimenhydrinate ont été rapportés.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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: www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER NAUSICALM, 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 le flacon et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après première ouverture du flacon: le sirop se conserve 30 jours.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, 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 NAUSICALM, sirop

- La substance active est :

Dimenhydrinate..... 0,472 g

Pour 150 ml.

- Les autres composants sont : le saccharose, l'arôme caramel contenant notamment de l'éthanol, le parahydroxybenzoate de méthyle (E218), le parahydroxybenzoate de propyle

(E216) et l'eau purifiée.

Qu'est-ce que NAUSICALM, sirop et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de sirop. Flacon de 150 ml muni d'un bouchon de sécurité-enfant avec pipette doseuse pour administration orale de 5 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LES LABORATOIRES BROTHIER
41, RUE DE NEUILLY
92000 NANTERRE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LES LABORATOIRES BROTHIER
41, RUE DE NEUILLY
92000 NANTERRE

Fabricant

H2 PHARMA
21, RUE JACQUES TATI
ZAC LA CROIX BONNET
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]
< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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

CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE

QUE FAIRE EN CAS DE NAUSEES ET VOMISSEMENTS?

Les nausées et les vomissements sont des symptômes courants. Ils peuvent survenir en réaction à des mauvaises odeurs, en réaction à un aliment mal accepté, ou dans le cadre du mal des transports.

En cas de vomissements, il faut penser à boire, beaucoup, souvent, des boissons salées ou sucrées pour compenser la perte de liquide due aux vomissements.

Cependant:

- Si d'autres troubles apparaissent (douleur et/ou fièvre), ou s'ils se répètent.

- Si les vomissements sont accompagnés de bile ou de sang.
- Si les nausées et vomissements persistent plus de 2 jours malgré le traitement.
- Si les nausées et vomissements s'aggravent.

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN car il peut s'agir de pathologies graves.