ANSM - Mis à jour le : 01/07/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NAUSICALM, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dimenhydrinate..... 0,472 g

Pour 150 ml.

Excipients: saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), éthanol contenu dans l'arôme caramel.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans:

- prévention et traitement du mal des transports.

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans:

- traitement symptomatique de courte durée des nausées et des vomissements non accompagnés de fièvre.

4.2. Posologie et mode d'administration

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.

La durée du traitement sans avis médical ne doit pas dépasser 2 jours.

Mode d'administration

Pour ouvrir le flacon, il faut tourner le bouchon de sécurité-enfant en appuyant.

Chez l'enfant, l'administration du médicament est réalisée au moyen de la pipette doseuse pour administration orale de 5 ml qui permet de délivrer une dose de 5 ml ainsi qu'une dose de 2,5 ml. Chez l'adulte, une cuillère à soupe (15 ml) est utilisée.

ADMINISTRATION AVEC LA PIPETTE DOSEUSE POUR ADMINISTRATION ORALE

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 chaque utilisation. Après séchage, la pipette doseuse pour administration orale doit être rangée dans l'emballage avec le flacon et la notice.

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).

4.3. Contre-indications

Ce médicament est CONTRE-INDIQUE dans les situations suivantes:

- Hypersensibilité aux antihistaminiques.
- Risque de glaucome par fermeture de l'angle.
- Risque de rétention urinaire liée à des troubles urétro-prostatiques.
- Enfant de moins de 2 ans dans la prévention et le traitement du mal des transports.
- Enfant de moins de 6 ans dans le traitement symptomatique de courte durée des nausées et des vomissements non accompagnés de fièvre

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE en cas d'allaitement.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose.

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

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.

Précautions d'emploi

Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les femmes enceintes et l'enfant de moins de 12 ans.

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.

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

Le dimenhydrinate doit être utilisé avec prudence:

- Chez le sujet âgé 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.
- Dans les insuffisances hépatiques et/ou rénales sévères, en raison du risque d'accumulation.

Des précautions doivent être prises en cas d'association avec certains antibiotiques oto-toxiques, le dimenhydrinate pouvant masquer les symptômes d'une oto-toxicité.

Le risque d'abus et de pharmacodépendance est faible. Toutefois, des cas d'abus et de pharmacodépendance ont été rapportés principalement chez des adolescents ou des jeunes adultes à des fins récréatives et/ou chez des patients souffrant de troubles psychotiques ou ayant des antécédents d'abus et/ou de pharmacodépendance.

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

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

Associations déconseillées

+ Alcool

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif des antihistaminiques H1. 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.

Associations à prendre en compte

+ Atropine et autres substances atropiniques (antidépresseurs imipraminiques, antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques atropiniques, disopyramide, neuroleptiques phénothiaziniques)

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

+ Autres dépresseurs du système nerveux central: dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution); benzodiazépines, barbituriques, anxiolytiques autres que benzodiazépines, hypnotiques, neuroleptiques; antidépresseurs sédatifs, antihypertenseurs centraux, baclofène, thalidomide.

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

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, l'utilisation du dimenhydrinate au cours d'un nombre limité de grossesses n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou f?totoxique particulier à ce jour. Toutefois, des études complémentaires sont nécessaires pour évaluer les conséquences d'une exposition en cours de grossesse.

Chez les nouveaux-nés de mères traitées au long cours par de fortes posologies d'un antihistaminique anticholinergique, ont été rarement décrits des signes digestifs liés aux propriétés atropiniques (distension abdominale, iléus méconial, retard à l'émission du méconium, difficulté de mise en route de l'alimentation, tachycardies, troubles neurologiques).

En conséquence, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Si l'administration de ce médicament a eu lieu en fin de grossesse, il semble justifié d'observer une période de surveillance des fonctions neurologiques et digestives du nouveau-né.

Allaitement

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement (le dimenhydrinate passe dans le lait maternel).

4.7. Effets 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.

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

4.8. Effets indésirables

Les caractéristiques pharmacologiques du dimenhydrinate sont à l'origine d'effets indésirables d'inégale intensité et liés ou non à la dose (voir rubrique 5.1):

- Effets neurovégétatifs:
    - sédation ou somnolence, plus marquée en début de traitement;

- effets anticholinergiques à type de sécheresse des muqueuses, constipation, troubles de l'accommodation, mydriase, palpitations cardiaques, rétention urinaire, tarissement de la sécrétion lactée;
- 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.

- Très rares cas de symptômes extrapyramidaux chez l'enfant.

- Effets hématologiques:
  - leucopénie, neutropénie;
  - thrombocytopénie;
  - anémie hémolytique.

- Réactions de sensibilisation:
  - érythèmes, eczéma, purpura, urticaire éventuellement géante;
  - ?dème, plus rarement ?dème de Quincke;
  - choc anaphylactique.

Des cas d'abus et de pharmacodépendance ont été rapportés chez des adolescents ou des jeunes adultes à des fins récréatives et/ou chez des patients souffrant de troubles psychotiques ou ayant des antécédents d'abus et/ou de dépendance.

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Chez l'enfant

Les signes dominants comportent une excitation avec agitation, des hallucinations, une incoordination, et des convulsions. Pupilles fixes et dilatées, rougeur des téguments (face) et hyperthermie sont des signes fréquents. La phase terminale s'accompagne d'un coma qui s'aggrave avec un collapsus cardiorespiratoire; la mort peut survenir dans un délai de 2 à 98 heures.

Chez l'adulte

La dépression et le coma peuvent précéder une phase d'excitation et de convulsions. Fièvre et rougeurs des téguments sont plus rares.

Traitement symptomatique en milieu spécialisé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTINAUPATHIQUE.

(N: système nerveux central)

Dimenhydrinate: antihistaminique H_1, à structure éthanolamine, qui se caractérise par:

- un important effet sédatif aux doses usuelles, d'origine histaminergique et adrénolytique centrale;
- un effet anticholinergique à l'origine d'effets indésirables périphériques, mis à profit dans la prévention et le traitement du mal des transports;
- un effet adrénolytique périphérique pouvant retentir au plan hémodynamique (risque d'hypotension orthostatique).

Les antihistaminiques 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.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Pour l'ensemble des antihistaminiques, des éléments d'ordre général peuvent être apportés:

- La biodisponibilité est généralement moyenne.
- Le cas échéant, le métabolisme peut être intense, avec formation de nombreux métabolites, ce qui explique le très faible pourcentage de produit retrouvé inchangé dans les urines.
- La demi-vie est variable mais souvent prolongée, autorisant une seule prise quotidienne.
- La liposolubilité de ces molécules est à l'origine de la valeur élevée du volume de distribution.

Variation physiopathologique: risque d'accumulation des antihistaminiques chez les insuffisants rénaux ou hépatiques.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharose, arôme caramel (diacétyle, éthylvanille, héliotropine, éthylmaltol, absolu de fêve Tonka contenant notamment de l'éthanol), parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture: 3 ans.
Après ouverture: 30 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

150 ml en flacon (PET brun), bouchon de sécurité-enfant (polyéthylène/polypropylène). Boîte de 1 + pipette doseuse (PEBD/Polystyrène) pour administration orale de 5 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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

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

LES LABORATOIRES BROTHIER
41, RUE DE NEUILLY
92000 NANTERRE

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

- 340009 327 605-6 5: 150 ml en flacon (PET brun). Boîte de 1 + pipette doseuse (PEBD/Polystyrène) pour administration orale de 5 ml.

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.