

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 05/08/2013

Dénomination du médicament

**FLUSTIMEX, poudre pour solution buvable en sachet
Paracétamol, Maléate de chlorphénamine, Acide ascorbique**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que FLUSTIMEX, poudre pour solution buvable en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FLUSTIMEX, poudre pour solution buvable en sachet ?
3. Comment prendre FLUSTIMEX, poudre pour solution buvable en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLUSTIMEX, poudre pour solution buvable en sachet ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE FLUSTIMEX, poudre pour solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTALGIQUE ANTIPYRETIQUE.
ANTIHISTAMINIQUE INHIBITEUR DES RECEPTEURS H₁

Indications thérapeutiques

Ce médicament contient du paracétamol, un antihistaminique, la chlorphénamine et de la vitamine C. Ce médicament est indiqué dans le traitement au cours des rhumes, rhinites, rhinopharyngites et des états grippaux de l'adulte et de l'enfant de plus de 15 ans :

- de l'écoulement nasal clair et des larmoiements,

- des éternuements,
- des maux de tête et/ou fièvre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLUSTIMEX, poudre pour solution buvable en sachet ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais FLUSTIMEX, poudre pour solution buvable en sachet dans les cas suivants :

- allergie connue au paracétamol ou à l'un des constituants du médicament,
- maladie grave du foie,
- difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre,
- glaucome (augmentation de la pression dans l'œil).
- en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

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.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec FLUSTIMEX, poudre pour solution buvable en sachet :

Mises en garde spéciales

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, prévenir immédiatement un médecin.

Ce médicament contient du paracétamol, du maléate de chlorphénamine et de l'acide ascorbique. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas afin de ne pas dépasser les doses maximales recommandées ([voir POSOLOGIE et MODE D'ADMINISTRATION](#)).

En cas :

- d'écoulement nasal purulent,
- de persistance de la fièvre,
- d'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,

Consultez votre médecin.

Ce médicament est déconseillé en cas d'allaitement.

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

Chaque sachet-dose contient 3,967 g de saccharose : en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

Précautions d'emploi

En cas de persistance de fièvre ou de douleur et compte tenu des posologies recommandées, prenez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Des précautions sont nécessaires chez les personnes âgées présentant des troubles de la prostate, prédisposées aux constipations chroniques, aux vertiges ou à la somnolence.

En cas de maladie grave du foie ou des reins, prévenez votre médecin afin qu'il puisse adapter la posologie.

Ce médicament peut entraîner une somnolence majorée par l'alcool:

- il peut être préférable de commencer le traitement un soir,
- et d'éviter les médicaments contenant de l'alcool pendant la durée du traitement.

EN CAS DE DOUTE N'HESITEZ PAS A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Signalez que vous prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique ou de sucre dans le sang.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

La consommation de boissons alcoolisées doit être évitée pendant la durée du traitement.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse, à condition que cela soit pendant un temps bref (quelques jours) et aux doses recommandées.

Cependant, en fin de grossesse, la prise abusive de ce médicament peut entraîner des effets neurologiques chez le nouveau-né. Par conséquent, il convient de toujours demander l'avis de votre médecin avant de l'utiliser et de ne jamais dépasser la dose préconisée.

Allaitement

Ce médicament passe très vraisemblablement dans le lait maternel. Compte tenu de ses propriétés sédatives qui pourraient retentir sur votre enfant (léthargie, baisse de tonus) ou au contraire excitantes (insomnie), ce médicament est déconseillé en cas d'allaitement.

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

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et utilisateurs de machines, sur les **risques de somnolence** attachés à l'usage de ce médicament, surtout au début du traitement. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées. Il est préférable de commencer ce traitement le soir.

Liste des excipients à effet notable

Saccharose, Aspartam (E951).

3. COMMENT PRENDRE FLUSTIMEX, poudre pour solution buvable en sachet ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans.

1 sachet par prise à renouveler si nécessaire au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 4 sachets par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale

Les sachets doivent être pris dans une quantité suffisante d'eau, froide ou chaude.

Compte tenu de l'effet sédatif de ce médicament, il est préférable de commencer le traitement le soir.

Fréquence d'administration

Les prises de ce médicament doivent être espacées de 4 heures au minimum.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises seront espacées de 8 heures minimum.

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

Durée du traitement

La durée habituelle du traitement est de 5 jours.

Si la fièvre ne diminue pas au bout de 3 jours ou si les signes cliniques s'aggravent, ne continuez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de FLUSTIMEX, poudre pour solution buvable en sachet que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage accidentel ou d'intoxication, **ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN**

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre FLUSTIMEX, poudre pour solution buvable en sachet :

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

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, FLUSTIMEX, poudre pour solution buvable en sachet est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Certains effets indésirables nécessitent d'ARRETER IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT ET D'AVERTIR UN MEDECIN.

Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

Exceptionnellement des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou de gencives, troubles de fonctionnement du foie. Dans ce cas, consultez un médecin.

D'autres effets indésirables peuvent survenir :

- Somnolence, baisse de la vigilance plus marquées en début de traitement.
- Chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges.
- Sécheresse de la bouche, troubles visuels, troubles urinaires, constipation, palpitations.
- Troubles de la mémoire ou de la concentration, confusion, vertiges, hallucinations.
- Difficulté pour coordonner les mouvements, tremblements.

« Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à <votre médecin> ou, <votre pharmacien> <ou à votre infirmier/ère>. 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 déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

»

5. COMMENT CONSERVER FLUSTIMEX, poudre pour solution buvable en sachet ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser FLUSTIMEX, poudre pour solution buvable en sachet après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient FLUSTIMEX, poudre pour solution buvable en sachet ?

Les substances actives sont :

Paracétamol.....	500
mg	
Maléate de chlorphénamine.....	4
mg	
Acide ascorbique (vitamine C).....	
200 mg	

Pour un sachet.

Les autres composants sont :

Saccharose, citrate de magnésium, aspartam, caramel liquide, arôme orange.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que FLUSTIMEX, poudre pour solution buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'une poudre pour solution buvable en sachet. Une boîte contient 8 ou 12 sachets-dose de 5g.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

BIOGARAN

15, boulevard Charles de Gaulle
92707 COLOMBES CEDEX

Exploitant

BIOGARAN

15, boulevard Charles de Gaulle
92707 COLOMBES CEDEX

Fabricant

laboratoires Macors

rue des caillottes
ZI PLAINE DES ISLES
89000 auxerre

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS /EDUCATION SANITAIRE

"Que faire en cas de nez bouché ou de nez qui coule" :

Ce médicament est utilisé dans le traitement de la sensation de nez bouché et des maux de têtes et/ou fièvre au cours des rhumes chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans.

Le rhume est une infection bénigne aiguë très fréquente qui affecte la muqueuse nasale (paroi interne du nez). Cette muqueuse sécrète un liquide dont le rôle est d'humidifier en permanence l'air inspiré et de lutter contre les agents infectieux. Lorsque cette muqueuse est irritée, elle gonfle et augmente sa sécrétion habituelle de liquide, de sorte que le nez « coule ».

Afin de limiter l'apparition des symptômes, respecter autant que possible, les règles d'hygiène suivantes :

- se laver les mains régulièrement, en particulier avant les repas ou lors de leur préparation;
- se couvrir la bouche quand vous toussiez ou éternuez ;
- se moucher souvent avec des mouchoirs jetables (pour ne pas vous recontaminer) et les jeter dans une poubelle immédiatement après utilisation, puis se laver les mains ;
- lors d'utilisation de solution nasale, éviter d'utiliser le même embout nasal pour tous les membres de la famille.
- éviter de rendre visite à une jeune accouchée et à son nouveau-né, à une personne âgée, ou à une personne traitée par des immunodépresseurs (corticoïdes, médicaments pour une maladie du sang ou un cancer...) **Dans ces cas, le port du masque est recommandé.**

Pour votre confort :

- boire suffisamment;
- humidifier la muqueuse nasale avec des solutions de lavage adaptées (sérum physiologique, sprays d'eau thermale ou d'eau de mer). Eviter l'utilisation du même embout nasal pour toute la famille ;
- éviter de fumer ou de respirer la fumée des autres ;

- dormir la tête surélevée pour améliorer le flux d'air dans les narines bouchées et dormir suffisamment ;
- protéger au besoin la peau de la lèvre supérieure et des narines par une crème car la répétition des mouchages a tendance à irriter la peau ;
- éviter les climatiseurs qui déshumidifient l'air et assèchent les muqueuses nasales, la température idéale de la pièce doit être aux environs de 18-20°C ;
- aérer régulièrement les pièces.

"Que faire en cas de fièvre" :

La température normale du corps est variable d'un individu à l'autre et comprise entre 36, 5° C et 37, 5° C. Une élévation de plus de 0, 8° C est considérée comme une fièvre.

Chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans: si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre ce médicament qui contient du paracétamol en respectant les posologies indiquées.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins :

- si d'autres signes apparaissent (comme une éruption cutanée),
- si la température persiste de plus de 4 jours ou si elle s'aggrave,
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements,

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.