

Date de la demande (envoi) 26/01/2018

I - Identification du demandeur

Demandeur* **MYLAN S.A.S**
Adresse **117, allée des parcs**
69800 SAINT-PRIEST
FRANCE

Coordonnées de la personne en charge du dossier :

Nom _____ Fonction **Resp. Contrôle Publicité - Affaires Réglementaires**
Tél. _____ Fax. _____ Courriel _____

*Exploitant ou titulaire de l'AMM.

Si autre personne habilitée à effectuer la demande de visa, cocher ici : et joindre une attestation (1^{ère} demande).

II - Caractéristiques du projet de publicité (un support par demande de visa)

Spécialité(s) concernée(s) (Ne renseigner qu'un seul dosage pour une même spécialité. Au-delà de 5, énumérer sur feuille libre jointe)	Code CIS	Commercialisation	Cocher si générique
ACETYLCYSTEINE MYLAN 200 mg, pdre pr sol. buvable en sachet	65483582	> 5 ans	<input checked="" type="checkbox"/>
ACICLOVIR MYLAN PHARMA 5 %, crème	69540696	> 5 ans	<input checked="" type="checkbox"/>
AMBROXOL MYLAN 0,6 %, solution buvable	61119492	> 5 ans	<input checked="" type="checkbox"/>
AMBROXOL MYLAN 30 mg, comprimé	68809994	> 5 ans	<input checked="" type="checkbox"/>
ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MYLAN CONSEIL	67351394	< 2 ans	<input checked="" type="checkbox"/>

Dans le cas des spécialités ayant plusieurs indications, préciser le(s) domaine(s) thérapeutique(s) promu(s) :

Numéro interne de référencement*

18 / 01 / 65483582 / PM / 009

*constitué selon : Année (2 chiffres) / mois de dépôt (2 chiffres) / Code CIS (1 seul même si plusieurs spécialités concernées) / type de visa (GP ou PM) / 3 chiffres correspondant à une numérotation spécifique incrémentée de 1 en 1, à partir de 001, par code CIS et par mois de dépôt (numérotation établie par le demandeur lui-même)

Numéro d'enregistrement (réservé ANSM)

580 fw 18

Support brochure

Si autre, préciser :

Contexte de la demande : Nouveau projet de publicité

Si renouvellement/modification, préciser le numéro interne de référencement initial et, le cas échéant, les éléments modifiés (si dessous ou sur feuille libre voire sur maquette avec corrections apparentes) :

Ce document a fait l'objet du visa PM suivant : 16/04/65483502/PM/008 : les spécialités suivantes ont été ajoutées

: Hexetidine Mylan Conseil 0.1 %, solution pour bain de bouche, Bisacodyl Mylan Conseil 5 mg, comprimé enrobé gastro résistant, Esomeprazole Mylan Conseil 20 mg, gélule gastro-résistante, PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE MYLAN CONSEIL 500 mg/200 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet.

Diosmine Mylan 600 mg comprimé a été supprimé.

Si nécessaire indiquer le contexte particulier : Lancement autre

Si autre, préciser :

Les informations et supports déposés auprès de l'ANSM appartiennent à Mylan et relèvent du secret des affaires. A ce titre, ils ne peuvent faire l'objet d'une divulgation à des tiers. Nous remercions l'Agence du médicament de bien vouloir assurer la confidentialité la plus stricte lors de l'évaluation de nos documents.

La copie des textes des AMMs est jointe au dossier de demande de visa.

Médicament soumis à des mesures additionnelles de réduction du risque Oui Non

Médicament sous surveillance renforcée (additional monitoring list) Oui Non

Destinataires

- Pharmaciens d'officine Pharmaciens hospitaliers
 Médecins Généralistes Médecins Spécialistes (préciser) :
 Chirurgiens dentistes Sages-femmes

Si autre, préciser :

Modalités de diffusion (par exemple : mode de remise, lieux de diffusion, fréquence d'envoi.

Si support internet préciser le nom de domaine envisagé et un code d'accès sécurisé)

remis par les délégués pharmaceutiques en officine.

Si d'autres demandes de visa pour la même spécialité doivent être effectuées lors de la même période de dépôt, préciser le nombre et le type de publicité (support) :

Commentaires :

Les bibliographies sont disponibles sur le CDRom joint.

III – Constitution du dossier

Pièces à fournir : dossier sous pochette jaune accompagné d'un support électronique (CD-Rom ou clé USB), attaché à la pochette	Copie papier	Support électronique
1) Quittance , délivrée par la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtellerault, jointe pour chaque dossier, d'un montant correspondant au tarif en vigueur, accompagnée du bordereau de transmission de la quittance complété	1	
2) Formulaire de demande de visa PM	1	1
3) Maquette en couleurs du projet de publicité <i>Pour les documents visuels ou audiovisuels, un texte dactylographié indiquant le script, décrivant ou représentant l'image et transcrivant l'audio doit être joint.</i> Si besoin : feuille libre décrivant les éléments modifiés ou maquette avec corrections apparentes	2 1	1 1
4) Références bibliographiques : les études venant étayer un résultat, une propriété ou une allégation liée au produit, quelle qu'en soit la méthodologie (étude clinique, préclinique, de pharmacocinétique, etc.) doivent être : <ul style="list-style-type: none"> o renseignées dans l'annexe au formulaire de dépôt o fournies avec surlignage en jaune des éléments mentionnés dans le projet de publicité. 	1 si premier dépôt de la période	1
5) Autres références (AMM, Avis de la transparence, rapports officiels, recommandations ou tout autre référence non couverte au point 4)		1

En cas de nécessité, l'ANSM pourra réclamer des copies supplémentaires de tout ou partie du dossier.

Si le projet de publicité présente plusieurs spécialités ou plusieurs indications de domaines thérapeutiques différents, le dossier doit comporter autant de copies de la maquette que de domaines concernés, accompagnées d'un support électronique présentant les références correspondantes.

Visa

Je m'engage à ce que les éléments soumis sous format électronique soient conformes à ceux soumis en format papier.

Nom :

Signature

Fonction :

Responsable Affaires Réglementaires et Contrôle Publicité



Valoriser votre officine
avec la démarche
Mypharma PRO OTC



Mylan

Better Health
for a Better World[®]

The logo for Mypharma PRO OTC is displayed within a white speech bubble shape. The word "Mypharma" is in a bold, blue, sans-serif font. "PRO" is in a smaller, white, sans-serif font inside a blue square, and "OTC" is in a blue, sans-serif font to the right of the square.

Mypharma PRO OTC

Mypharma PRO OTC, plus qu'une offre de services, c'est une **démarche professionnelle** que Mylan vous présente.

Conscients que l'officine évolue en permanence, nous avons imaginé, au-delà d'une offre de produits OTC, une véritable « **Alternative** » qui se veut originale et active pour **vous accompagner dans le développement de cette activité** et dynamiser vos ventes.

Gamme OTC Mylan



DÉVELOPPEZ VOS VENTES OTC

Parce que les patients se tournent de plus en plus vers l'automédication pour soigner les maux du quotidien, la gamme OTC **MyAlternative** de Mylan couvre les principales pathologies bénignes que vous et vos équipes rencontrez au comptoir chaque jour.

MypharmaPRO OTC en 3 points

- **MyAlternative**  : une gamme complète pour soigner les maux du quotidien
- **MyConseils**  : un guide pour accompagner la vente au comptoir
- **MyPack SAISON**  : des offres commerciales saisonnières pertinentes



à mettre à jour

Avec le guide **MyConseils** vous avez désormais l'opportunité de développer votre conseil au comptoir auprès de l'ensemble de votre équipe officinale.

AUGMENTEZ VOTRE RENTABILITÉ

Parce que la rentabilité de votre officine repose de plus en plus sur votre activité OTC, Mylan a mis au point une offre commerciale compétitive, vous permettant **d'augmenter votre rentabilité** et, aussi, de **fidéliser vos patients** en leur proposant des prix publics attractifs.

Pour aller encore plus loin, Mylan a inventé l'offre **MyPackSAISON**, une offre commerciale très attractive dédiée aux produits saisonniers.

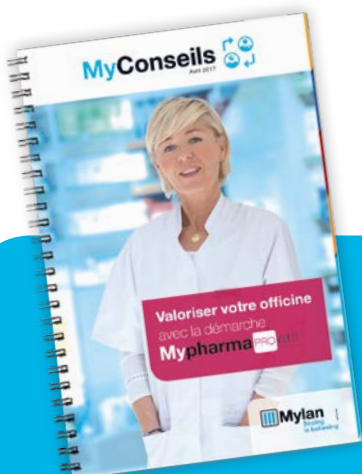
FORMEZ VOS ÉQUIPES

Parce que conseiller un médicament de marque et un médicament dont le nom est en DCI ce n'est pas la même chose, nous proposons un accompagnement de **vos équipes officinales** par votre délégué Mylan pour savoir comment positionner les médicaments **MyAlternative** dans votre univers de conseil.

ANIMEZ VOTRE OFFICINE

Parce qu'un produit non visible sera plus difficilement vendu, les conditionnements des médicaments OTC Mylan ont été entièrement conçus pour gagner en visibilité dans vos rayons OTC et/ou libre accès.

Et pour accompagner ce nouveau conditionnement, nous animons vos officines avec nos solutions merchandising.



Avec Le guide MyConseils,
retrouvez l'essentiel des
informations pour un conseil
efficace au comptoir.

SOMMAIRE

— Les informations surlignées en jaunes seront mises à jour en vue de la diffusion.

AFFECTIONS BUCCO-DENTAIRES p. 6 à p. 11

- > Chlorhexidine / Chlorobutanol Mylan, 0,5 ml / 0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche en flacon p. 9
- > Hexétidine Mylan Conseil 0,1 %, solution pour bain de bouche p. 11

ALLERGIES p. 12 à p. 19

- > Loratadine Mylan Conseil 10 mg, comprimé p. 15
- > Cétirizine Mylan Pharma 10 mg, comprimé pelliculé sécable p. 17 et p. 19

CARENCES EN MAGNÉSIUM p. 20 à p. 23

- > Magnésium Vitamine B6 Mylan 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé p. 23

CHUTE DE CHEVEUX p. 24 à p. 27

- > Minoxidil Mylan 2 % solution pour application cutanée p. 27
- > Minoxidil Mylan 5 % solution pour application cutanée p. 27

CONSTIPATION p. 28 à p. 33

- > Lactulose Mylan Pharma 10 g, solution buvable en sachet-dose p. 31
- > Bisacodyl Mylan Conseil 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant p. 33

DIARRHÉE AIGÛE p. 34 à p. 43

- > Nifuroxazide Mylan 200 mg, gélule p. 37
- > Lopéramide Mylan Pharma 2 mg, gélule p. 39
- > Diosmectite Mylan 3 g, poudre pour suspension buvable p. 41

DOULEURS ET FIÈVRE p. 44 à p. 49

- > Ibuprofène Mylan 200 mg, comprimé enrobé p. 47
- > Ibuprofène Mylan Conseil 400 mg, comprimé pelliculé p. 49

DOULEURS SPASMODIQUES p. 50 à p. 55

- > Phloroglucinol Mylan 80 mg, comprimé orodispersible p. 53
- > Trimébutine Mylan Conseil 100 mg, comprimé p. 55

HERPES LABIAL p. 56 à p. 59

- > Aciclovir Mylan Pharma 5 %, crème p. 59

INSOMNIE p. 60 à p. 63

- > Doxylamine Mylan Conseil 15 mg, comprimé pelliculé sécable p. 63

Pour les médicaments inscrits au Répertoire des Génériques, lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

Pour une information complète sur les spécialités, consultez les mentions légales présentées à la fin de cette brochure ou consultez le RCP disponible sur la base de données publiques des médicaments.

IRRITATIONS DE LA PEAU

ERYTHÈME FESSIER DU NOURRISSON p. 64 à p. 67

- > Dexpanthenol Mylan 5 %, pommade p. 67

JAMBES LOURDES

CRISE HÉMORROIDAIRE p. 68 à p. 77

- > Diosmine Mylan 600 mg, comprimé p. 71
- > Troxérutine Mylan 3,5 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose p. 73
- > Fraction Flavonoïque Purifiée Mylan Pharma 500 mg, comprimé pelliculé p. 75

RÉGURGITATIONS ACIDES p. 78 à p. 85

- > Oméprazole Mylan Conseil 20 mg, gélule gastro-résistante p. 81
- > Esoméprazole Mylan Conseil 20 mg, gélule gastro-résistante p. 83
- > Pantoprazole Mylan Conseil 20 mg, comprimé gastro-résistant p. 85
- > Alginate de sodium Bicarbonate de sodium Mylan Conseil 500 mg/ 267 mg menthe sans sucre, suspension buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique p. 87

RHUME, ÉTAT GRIPPAL,

RHINOPHARYNGITE, RHINITE p. 88 à p. 93

- > Paracétamol/Vitamine C/Phéniramine Mylan Conseil 500 mg / 200 mg / 25 mg, poudre pour solution buvable en sachet p. 91
- > Paracétamol/Vitamine C/Phéniramine Mylan Conseil sans sucre 500 mg/200 mg/ 25 mg, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartame p. 93

TOUX GRASSE p. 94 à p. 107

- > Acétylcystéine Mylan 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose p. 97
- > Ambroxol Mylan 30 mg, comprimé p. 99
- > Ambroxol Mylan 0,6 %, solution buvable p. 99
- > Carbocistéine Mylan 2 %, enfant, sirop p. 101
- > Carbocistéine Mylan 2 %, enfant, sans sucre, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol p. 103
- > Carbocistéine Mylan 5 % adulte, sirop p. 105
- > Carbocistéine Mylan 5 %, adulte, sans sucre, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol p. 107

MYCOSE DES ONGLES p. 108 à p. 111

- > Amorolfine Mylan Conseil 5 %, vernis à ongles médicamenteux p. 111

Pour les médicaments inscrits au Répertoire des Génériques, lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

Pour une information complète sur les spécialités, consultez les mentions légales présentées à la fin de cette brochure ou consultez le RCP disponible sur la base de données publiques des médicaments.

AFFECTIONS BUCCO-DENTAIRES



Chlorhexidine / Chlorobutanol Mylan
0,5 ml / 0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche en flacon
Flacon de 200 ml



L. 66 x P. 61 x H. 145 mm*

Chlorhexidine / Chlorobutanol Mylan
0,5 ml / 0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche en flacon
Flacon de 500 ml



L. 74,5 x P. 74,5 x H. 185 mm*

Génériques de Eludril Pro®, solution pour bain de bouche
Inscrit au Répertoire des Génériques.
EEN : alcool, rouge cochenille A (E124).

Hexétidine Mylan Conseil, 0,1 %, solution pour bain de bouche
Flacon de 200 ml



L. 66 x P. 61 x H. 145 mm*

Hexétidine Mylan Conseil, 0,1 %, solution pour bain de bouche
Flacon de 400 ml



L. 74,5 x P. 74,5 x H. 185 mm*

Génériques d'Hextril 0,1 pour cent, bain de bouche
Inscrit au Répertoire des Génériques.
EEN : éthanol, azorubine (E122)

*L = largeur (face avant) P = profondeur (face de côté) H = hauteur



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS

- “ Avez-vous des saignements au brossage ?
 Vos gencives vous font-elles souffrir ?
 Sont-elles enflées, rouges, sensibles ? ”

— CONSEILS PRATIQUES

— Garder une bonne hygiène bucco-dentaire :

- > Se brosser les dents 2 fois par jour (passer du fil dentaire 1 fois par jour).
- > Arrêter ou limiter la consommation de tabac.
- > Consulter régulièrement un chirurgien dentiste.

— Quand conseiller des bains de bouche ?

- > Éviter les bains de bouche le jour d'une intervention chirurgicale (risque de saignements).
- > Éviter de manger / boire dans l'heure qui suit une intervention chirurgicale.

— Comment utiliser un bain de bouche ?

- > Se brosser les dents et bien se rincer la bouche à l'eau avant chaque utilisation.
- > Éviter de manger ou boire dans l'heure qui suit l'utilisation du bain de bouche sous peine de voir l'efficacité diminuée.

CONSEILS ASSOCIÉS

- Conseiller un dentifrice adapté au problème
- Conseiller une brosse à dents souple, ou post-chirurgicale
- Gel ou solution anesthésique
- Homéopathie
- Antalgiques non opioïdes en cas de douleurs
- Phytothérapie : essence de girofle pour ses propriétés antiseptiques

Source :

- MOREDDU, Fabiole (2015). Le conseil associé Tome 1 : à une ordonnance, 4^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.123-125

PRÉPARATION STOMATOLOGIQUE ANTI-INFECTIEUX POUR TRAITEMENT ORAL LOCAL

200 ml
500 ml



> 6 ans

— Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint des affections de la cavité buccale et lors de soins post-opératoires en odonto-stomatologie.

— Posologie usuelle

10 à 15 ml



2 à 3x
PAR JOUR

> À diluer dans le gobelet doseur en complétant jusqu'au trait supérieur de 45 ml avec de l'eau tiède.



Ne pas dépasser 2 semaines
de traitement sans avis médical



> Ne pas avaler
> À conserver 14 jours après ouverture

LES + MYLAN

- Flacon plastique incassable
- Cadre réservé à l'inscription de la date d'ouverture



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS

- “ Avez-vous des saignements au brossage ?
 Vos gencives vous font-elles souffrir ?
 Sont-elles enflées, rouges, sensibles ? ”

— CONSEILS PRATIQUES

— Garder une bonne hygiène bucco-dentaire :

- > Se brosser les dents 2 fois par jour (passer du fil dentaire 1 fois par jour).
- > Arrêter ou limiter la consommation de tabac.
- > Consulter régulièrement un chirurgien dentiste.

— Quand conseiller des bains de bouche ?

- > Éviter les bains de bouche le jour d'une intervention chirurgicale (risque de saignements).
- > Éviter de manger / boire dans l'heure qui suit une intervention chirurgicale.

— Comment utiliser un bain de bouche ?

- > Se brosser les dents et bien se rincer la bouche à l'eau avant chaque utilisation.
- > Éviter de manger ou boire dans l'heure qui suit l'utilisation du bain de bouche sous peine de voir l'efficacité diminuée.

CONSEILS ASSOCIÉS

- Conseiller un dentifrice adapté au problème
- Conseiller une brosse à dents souple, ou post-chirurgicale
- Gel ou solution anesthésique
- Homéopathie
- Antalgiques non opioïdes en cas de douleurs
- Phytothérapie : essence de girofle pour ses propriétés antiseptiques

Source :

- MOREDDU, Fabiole (2015). Le conseil associé Tome 1 : à une ordonnance, 4^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.123-125

ANTIINFECTIEUX ET ANTISEPTIQUES POUR TRAITEMENT ORAL LOCAL

200 ml
400 ml



— Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint des affections de la cavité buccale et soins post-opératoires en stomatologie.

— Posologie usuelle

15 ml



2 à 3x
PAR JOUR

- > À prendre pur ou dilué s'il apparaît des manifestations douloureuses. Dans ce cas, verser la solution jusqu'au trait indiquant 15 ml et compléter avec de l'eau jusqu'à l'encoche indiquant 30 ml (dilution au 1/2).



Ne pas dépasser 10 jours
de traitement sans avis médical



> Ne pas avaler

LES + MYLAN

- Flacon plastique incassable
- Cadre réservé à l'inscription de la date d'ouverture

ALLERGIES



visuel à mettre
à jour en vue
de la diffusion

Loratadine Mylan Conseil
10 mg, comprimé



L. 121 x P. 18 x H. 47 mm*

Générique de CLARITYNE® 10 mg, comprimé
Inscrit au Répertoire des Génériques.
EEN : lactose

Cétirizine Mylan Pharma
10 mg, comprimé pelliculé sécable



L. 103,5 x P. 17,5 x H. 43,5 mm*

Générique de ZYRTEC® 10 mg, comprimé pelliculé sécable
VIRLIX® 10 mg, comprimé pelliculé sécable - REACTINE® 10 mg, comprimé pelliculé sécable -
ZYRTECSET® 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Inscrit au Répertoire des Génériques.
EEN : lactose

*L = largeur (face avant) P = profondeur (face de côté) H = hauteur



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS



Éternuez-vous souvent ?

S'agit-il d'éternuements en salves ?

L'écoulement nasal est-il clair et liquide ?

Avez-vous la sensation que votre nez est bouché ?

Avez-vous déjà ressenti ces symptômes récemment ou l'année dernière à la même période ?



— CONSEILS PRATIQUES

— Que faire lors d'une rhinite allergique saisonnière ?

- > Consulter les calendriers polliniques et éviter les activités physiques extérieures lors de la pollinisation.
- > Rouler avec les fenêtres fermées lors de la pollinisation.
- > Se laver les cheveux lorsque l'on rentre d'une promenade.
- > Porter des lunettes.

— Que faire lors d'une rhinite allergique perannuelle ?

- > Éviter les contacts avec l'allergène suspecté être la cause de l'allergie (dans la mesure du possible).
- > Aérer régulièrement son lieu de vie.
- > Utilisation de spray et de housses pour les matelas et les oreillers anti-acariens.

CONSEILS ASSOCIÉS

- **Spray Nasal** à base d'eau de mer ou sérum physiologique
- **Collyre** contre les démangeaisons et le gonflement des paupières
- **Crème apaisante et hydratante** sur les ailes du nez pour calmer les irritations
- **Symptômes persistants ?** Conseiller d'aller voir son médecin ou l'allergologue

Sources :

- BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.110-111
- Ameli.fr pour les assurés: le site d'information santé de l'assurance maladie, [en ligne], <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/allergies> consulté le 16/01/2018.

ANTI-HISTAMINIQUE À USAGE SYSTÉMIQUE



— Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la rhinite allergique

— Posologie usuelle



Ne pas dépasser 3 jours de traitement
sans avis médical



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS

- “ Avez-vous des démangeaisons au niveau des yeux ?
Vos yeux sont-ils gonflés et rouges ?
Vos yeux sont-ils larmoyants ?
Êtes-vous gêné par la lumière ? ”

— CONSEILS PRATIQUES

— Comment soulager au mieux la conjonctivite et calmer les démangeaisons ?

- > Bien se laver les mains avant l'application des collyres.
- > Éviter tout contact avec les yeux pendant la durée de la conjonctivite (maquillage, lentilles de contacts, frottements).
- > Appliquer des compresses froides pour soulager les démangeaisons.
- > Le port de lunettes de soleil peut aider à protéger les yeux sensibles.
- > Utilisation de spray et de housses pour les matelas et les oreillers anti-acariens.
- > Éviter le contact avec les animaux domestiques, en particulier les chats

CONSEILS ASSOCIÉS

- **Sérum physiologique** pour nettoyer l'œil
- **Collyre anti-histaminique** contre les démangeaisons et le gonflement des paupières

Sources :

- MOREDDU, Fabiole (2015). Le conseil associé Tome 2 : à une demande spontanée, 4^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.19-20
- Ameli.fr pour les assurés : le site d'information santé de l'assurance maladie, [en ligne], <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/allergies> - rubrique conjonctivite consulté le 16/01/2018.

ANTI-HISTAMINIQUE À USAGE SYSTÉMIQUE



— Indications thérapeutiques

Chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans :

- Cétirizine est indiqué pour le traitement des symptômes nasaux et oculaires des rhinites allergiques saisonnières et perannuelles.
- Cétirizine est indiqué pour le traitement des symptômes de l'urticaire chronique idiopathique. Un avis médical est recommandé pour l'urticaire chronique idiopathique.

— Posologie usuelle



$\frac{1}{2}$ COMPRIMÉ

2x
PAR JOUR



1 COMPRIMÉ

1x
PAR JOUR



$\frac{1}{2}$ COMPRIMÉ

1 JOUR/2



$\frac{1}{2}$ COMPRIMÉ

1x
PAR JOUR

LES + MYLAN

— Encoche ouverture facile

CARENCES EN MAGNÉSIUM



CARENCES EN
MAGNÉSIUM

Magnésium Vitamine B6 Mylan
48 mg/5 mg, comprimé pelliculé



L. 100 x P. 40 x H. 45 mm*

Générique de MAGNÉ® B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé
Inscrit au Répertoire des Génériques.
EEN : saccharose

*L = largeur (face avant) P = profondeur (face de côté) H = hauteur



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS

“ Êtes-vous fatigué ? Êtes-vous stressé ?
Avez-vous des difficultés pour dormir ? ”

— CONSEILS PRATIQUES

— Comment éviter les carences en magnésium ?

- > Modérer la consommation d'excitants tels que l'alcool, café, thé, tabac.
- > Pratiquer une activité physique.
- > Bien dormir en respectant le rythme journalier.
- > Privilégier les aliments riches en magnésium : légumes verts, légumes secs, fruits oléagineux (noix, noisettes, amande...), céréales complètes, chocolat, boire de l'eau riche en magnésium...

CONSEILS ASSOCIÉS

— **Vitamines et minéraux** pour lutter contre les autres carences alimentaires éventuelles

— **Traitement à base de plantes** : romarin

Source :

- BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.60-61

SUPPLÉMENT MINÉRAL



— Indications thérapeutiques

Ce médicament contient du magnésium.

L'association d'un certain nombre des symptômes suivants peut évoquer un déficit en magnésium :

- nervosité, irritabilité, anxiété légère, fatigue passagère, troubles mineurs du sommeil,
- manifestations d'anxiété, telles que spasmes digestifs ou palpitations (cœur sain),
- crampes musculaires, fourmillements.

L'apport du magnésium peut améliorer ces symptômes.

En l'absence d'amélioration de ces symptômes au bout d'un mois de traitement, il n'est pas utile de le poursuivre.

— Posologie usuelle



4 à 6 
COMPRIMÉS

2 à 3x
PAR JOUR

pendant
les repas
avec un
verre d'eau.



6 à 8 
COMPRIMÉS

2 à 3x
PAR JOUR

pendant
les repas
avec un
verre d'eau.

LES + MYLAN

— Encoche ouverture facile

CHUTE DE CHEVEUX



visuel à mettre
à jour en vue
de la diffusion

CHUTE
DE CHEVEUX

Minoxidil Mylan 2 % solution pour application cutanée



3 4 0 0 9 2 1 8 7 4 9 7 6

L. 152 x P. 40 x H. 135 mm*

Non inscrit au Répertoire des Génériques.

Minoxidil Mylan 5 % solution pour application cutanée



3 4 0 0 9 4 9 3 3 4 6 7 4

L. 152 x P. 40 x H. 135 mm*

Générique de ALOSTIL® 5 POUR CENT, solution pour application cutanée -

REGAINE® 5 POUR CENT, solution pour application cutanée

Non inscrit au Répertoire des Génériques.

EEN : propylène glycol

*L = largeur (face avant) P = profondeur (face de côté) H = hauteur



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS

- “
Votre chute de cheveux est-elle importante ?
Quand a-t-elle débuté ?
À quel niveau se situe-t-elle ?
Prenez-vous des médicaments ?
”

— CONSEILS PRATIQUES

— Comment limiter la perte de cheveux ?

- > Éviter les shampoings trop agressifs, les brushings, colorations, décolorations, défrisages et permanentes qui agressent le cuir chevelu et favorisent la chute.
- > Adopter une alimentation équilibrée pour éviter les carences alimentaires à l'origine de la chute des cheveux.
- > Masser régulièrement votre cuir chevelu pour stimuler la microcirculation.
- > Éviter l'utilisation du sèche-cheveux à une température trop importante.
- > Laver fréquemment les cheveux gras avec un shampoing doux, car l'excès de sébum asphyxie les cheveux et accélère leur chute.
- > Protéger les cheveux de l'exposition au soleil.

CONSEILS ASSOCIÉS

— **Shampoing doux et shampoing stimulant (anti-chute)** à utiliser en alternance

— **Les compléments alimentaires.**

La chute de cheveux peut être liée à une carence en oligo-éléments comme les vitamines B1, B2, B3 et le Zinc.

Source :

- BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.22-23

ANTI-ALOPÉCIQUE LOCAL



ADULTE



Médicament à usage externe

— Indications thérapeutiques

Minoxidil Mylan 2% : ce médicament est indiqué en cas de chute de cheveux modérée (alopécie androgénétique) de l'adulte, homme ou femme.

Il favorise la pousse des cheveux et stabilise le phénomène de chute.

Minoxidil Mylan 5% : ce médicament est indiqué en cas de chute de cheveux modérée (alopécie androgénétique) **chez le sujet de sexe masculin.**

Minoxidil Mylan 5% est contre-indiqué chez la femme.

— Posologie usuelle



ADULTE

APPLICATION

1 ml = 7 PULVÉRISATIONS

2x
PAR JOUR

Matin
et soir

LES + MYLAN

- Flacon en plastique incassable
- Fourni avec 2 pulvérisateurs : pour une application sur une surface étendue et pour une application sur une surface précise

CONSTIPATION



Bisacodyl Mylan
Conseil 5 mg,
comprimé enrobé
gastro-résistant

Lactulose Mylan Pharma 10 g, solution buvable
en sachet-dose



L. 130 x P. 40 x H. 120 mm*

Générique de DUPHALAC®, solution buvable en sachet dose
Inscrit au Répertoire des Génériques.
EEN : huile de soja

Bisacodyl Mylan Conseil 5 mg,
comprimé enrobé gastro-résistant



L. 45 x P. 20 x H. 90 mm*

Générique de DULCOLAX®, comprimé enrobé gastro-résistant
Inscrit au Répertoire des Génériques.
EEN : lactose, saccharose

*L = largeur (face avant) P = profondeur (face de côté) H = hauteur

CONSTIPATION



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS



Depuis quand êtes-vous constipé ?

Est-ce occasionnel ou répété ?

Prenez-vous des médicaments ?

Avez-vous d'autres symptômes ? ”

— CONSEILS PRATIQUES

— Adopter un régime alimentaire spécifique :

- > Vérifier l'absence de traitement constipant (antalgiques codéinés, antitussifs, antiparkinsoniens...).
- > Manger des aliments riches en fibres (légumes, fruits, céréales, pain complet...).
- > Éviter les aliments trop gras et trop sucrés.
- > Boire de l'eau régulièrement et en quantité suffisante (1,5 à 2 litres par jour), alterner avec de l'eau riche en magnésium.

— Pratiquer une activité physique régulière.

— Éviter les situations de stress.

— Aller à la selle à heures fixes ou dès que l'envie se fait ressentir, sans laisser passer le besoin.

— Prendre son temps aux toilettes.

CONSEILS ASSOCIÉS

— Suppositoires à la glycérine : ponctuellement

Des micro-lavements ou des lavements peuvent être nécessaires.

— Phytothérapie

Bourdain en tisane ou en gélules, séné, lin, rhubarbe, aloès, ispaghul et fenugrec.

Sources :

- BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.26-27
- MOREDDU, Fabiole (2015). Le conseil associé Tome 2 : à une demande spontanée, 4^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.21-23
- Ameli.fr pour les assurés : le site d'information santé de l'assurance maladie, [en ligne], <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/constipation-adulte> consulté le 16/01/2018.

LAXATIF OSMOTIQUE



> 7 ans



— Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation.

L'utilisation d'un laxatif doit être la plus courte possible et doit rester occasionnelle. Ce médicament ne dispense pas d'une alimentation équilibrée et d'une bonne hygiène de vie.

— Posologie usuelle



7 à 14 ans

1 
SACHET

1x
PAR JOUR



> 14 ans
TRAITEMENT
D'ATTAQUE

1 à 3 
SACHETS

1x
PAR JOUR



> 14 ans
TRAITEMENT
D'ENTRETIEN

1 à 2 
SACHETS

1x
PAR JOUR

LES + MYLAN

— Goût agréable - sans sucre

— Utilisation facilitée : peut être pris sans eau



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS



Depuis quand êtes-vous constipé ?

Est-ce occasionnel ou répété ?

Prenez-vous des médicaments ?

Avez-vous d'autres symptômes ? ”

— CONSEILS PRATIQUES

— Adopter un régime alimentaire spécifique :

- > Vérifier l'absence de traitement constipant (antalgiques codéinés, antitussifs, antiparkinsoniens...).
- > Manger des aliments riches en fibres (légumes, fruits, céréales, pain complet...).
- > Éviter les aliments trop gras et trop sucrés.
- > Boire de l'eau régulièrement et en quantité suffisante (1,5 à 2 litres par jour), alterner avec de l'eau riche en magnésium.

— Pratiquer une activité physique régulière.

— Éviter les situations de stress.

— Aller à la selle à heures fixes ou dès que l'envie se fait ressentir, sans laisser passer le besoin.

— Prendre son temps aux toilettes.

CONSEILS ASSOCIÉS

— Suppositoires à la glycérine : ponctuellement

Des micro-lavements ou des lavements peuvent être nécessaires.

— Phytothérapie

Bourdain en tisane ou en gélules, séné, lin, rhubarbe, aloès, ispaghul et fenugrec.

Sources :

- BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.26-27
- MOREDDU, Fabiole (2015). Le conseil associé Tome 2 : à une demande spontanée, 4^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.21-23
- Ameli.fr pour les assurés : le site d'information santé de l'assurance maladie, [en ligne], <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/constipation-adulte> consulté le 16/01/2018.

LAXATIF STIMULANT

Bisacodyl Mylan
Conseil 5 mg,
comprimé enrobé
gastro-résistant



— Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation.

L'utilisation d'un laxatif doit être la plus courte possible et doit rester occasionnelle. Ce médicament ne dispense pas d'une alimentation équilibrée et d'une bonne hygiène de vie.

— Posologie usuelle



Pendant
2 à 10 jours

Les enfants jusqu'à 12 ans souffrant de **constipation chronique ou persistante** doivent être traités uniquement sous la direction d'un médecin.



Pas d'utilisation prolongée supérieure à 10 jours (sans avis médical).



Les comprimés doivent être avalés sans être croqués le soir (effet 10 heures après) ou le matin à jeun (effet 5 heures après), avec une quantité suffisante de liquide.

DIARRHÉE AIGÜE



Nifuroxazide Mylan 200 mg, gélule



L. 92 x P. 19 x H. 58 mm*

Générique d'ERCEFURYL® 200 mg, gélule

Inscrit au Répertoire des Génériques.

EEN : saccharose

Lopéramide Mylan Pharma 2 mg, gélule



L. 100 x P. 18 x H. 45 mm*

Générique d'IMODIUM® 2 mg, gélule et d'IMODIUMCAPS® 2mg, gélule.

Inscrit au Répertoire des Génériques.

EEN : lactose

Diosmectite Mylan 3 g, poudre pour suspension buvable
boîte de 18



L. 108 x P. 57 x H. 70 mm*

Diosmectite Mylan 3 g, poudre pour suspension buvable
boîte de 30



L. 115 x P. 56 x H. 108 mm*

Génériques de SMECTA®, 3 g ORANGE-VANILLE, poudre pour suspension buvable en sachet

Inscrit au Répertoire des Génériques.

EEN : aspartame, glucose

*L = largeur (face avant) P = profondeur (face de côté) H = hauteur

DIARRHÉE AIGÜE



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS



- Avez-vous des selles molles ou liquides ?
- Avez-vous plus de 3 selles liquides par jour ?
- Souffrez-vous de crampes / douleurs abdominales ?
- Avez-vous de la fièvre ? des nausées et/ou des vomissements ? du sang dans les selles ?
- Avez-vous remarqué que vous souffriez de douleurs après la prise de certains aliments ?



— CONSEILS PRATIQUES

— Adapter votre alimentation :

- > Boire plus que d'habitude, thés sucrés, tisanes, bouillons salés, sodas dégazéifiés.
- > Limiter tout ce qui est gras, épicé, les fibres, les légumes crus et les fruits frais non pelés.
- > Manger des aliments faciles à digérer : biscottes, riz, soupes, viandes grillées, carottes cuites.

— Mastication lente.

— Se laver régulièrement les mains surtout en cas de gastro-entérite.

— Conseils spécifiques pour les départs en voyage

- > Éviter les aliments crus et les crèmes glacées.
- > Éviter de boire ou de se brosser les dents avec l'eau du robinet (attention aux glaçons).
- > Boire exclusivement des boissons encapsulées.
- > Se laver les mains fréquemment.

CONSEILS ASSOCIÉS

- **Pansement intestinal (type argile)** pour protéger la muqueuse intestinale.
- **Ralentisseur du transit** pour ralentir le transit intestinal et réduire les sécrétions intestinales.
- **Antispasmodiques** pour réduire les douleurs intestinales.
- **Ferment lactiques, levures ou probiotiques** pour régénérer la flore intestinale.

Sources :

- BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.44-45
- Ameli.fr pour les assurés : le site d'information santé de l'assurance maladie, [en ligne], <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/gastro-enterite-adulte> consulté le 16/01/2018.

ANTI-INFECTIEUX INTESTINAL



> 15 ans



— Indications thérapeutiques

- Diarrhée aiguë présumée d'origine bactérienne en l'absence de suspicion de phénomènes invasifs (altération de l'état général, fièvre, signes toxi-infectieux...). Le traitement ne dispense pas de mesures diététiques et d'une réhydratation si elle est nécessaire.

L'importance de la réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse doit être adaptée en fonction de l'intensité de la diarrhée, de l'âge et des particularités du patient (maladies associées...).

Place dans la stratégie thérapeutique : ce traitement est un complément des mesures diététiques

— Posologie usuelle



> 15 ans



GÉLULES

À répartir en



2 à 4
PRISES



Durée limitée
à 3 jours de traitement



Avaler les gélules à
l'aide d'un verre d'eau

Vous devez consulter rapidement votre médecin dans les cas suivants :

- > Absence d'amélioration au bout de 2 jours de traitements.
- > En cas d'apparition de fièvre, de vomissements.
- > En cas de présence de sang ou de glaires dans les selles.
- > En cas de soif intense.

LES + MYLAN

— Encoche ouverture facile



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS



Avez-vous des selles molles ou liquides ?

Avez-vous plus de 3 selles liquides par jour ?

Souffrez-vous de crampes / douleurs abdominales ?

Avez-vous de la fièvre ? des nausées et/ou des vomissements ?
du sang dans les selles ?

Avez-vous remarqué que vous souffriez de douleurs
après la prise de certains aliments ?



— CONSEILS PRATIQUES

— Adapter votre alimentation :

- > Boire plus que d'habitude, thés sucrés, tisanes, bouillons salés, sodas dégazéifiés.
- > Limiter tout ce qui est gras, épicé, les fibres, les légumes crus et les fruits frais non pelés.
- > Manger des aliments faciles à digérer : biscottes, riz, soupes, viandes grillées, carottes cuites.

— Mastication lente.

— Se laver régulièrement les mains surtout en cas de gastro-entérite.

— Conseils spécifiques pour les départs en voyage

- > Éviter les aliments crus et les crèmes glacées.
- > Éviter de boire ou de se brosser les dents avec l'eau du robinet (attention aux glaçons).
- > Boire exclusivement des boissons encapsulées.
- > Se laver les mains fréquemment.

CONSEILS ASSOCIÉS

- **Pansement intestinal (type argile)** pour protéger la muqueuse intestinale
- **Ralentisseur du transit** pour ralentir le transit intestinal et réduire les sécrétions intestinales
- **Antispasmodiques** pour réduire les douleurs intestinales
- **Ferments lactiques, levures ou probiotiques** pour régénérer la flore intestinale

Sources :

- BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.44-45
- Ameli.fr pour les assurés : le site d'information santé de l'assurance maladie, [en ligne], <https://www.ameli.fr/assurance/sante/themes/gastro-enterite-adulte> consulté le 16/01/2018.

ANTIDIARRHEIQUE



> 15 ans

— Indications thérapeutiques

- Traitement de courte durée des diarrhées aiguës passagères de l'adulte et de l'enfant à partir de 15 ans.

Ce traitement est un complément des mesures diététiques.

— Posologie usuelle



> 15 ans



puis 1 gélule
supplémentaire après
chaque selle non moulée



Durée limitée
à 2 jours de traitement



Avaler les gélules à
l'aide d'un verre d'eau



Ne jamais dépasser 6 gélules par jour

Vous devez consulter rapidement votre médecin dans les cas suivants :

- > les symptômes persistent après 2 jours de traitement.
- > les symptômes s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent.

LES + MYLAN

- Blister pré-découpé permettant de garder sur soi le juste nombre de gélules nécessaires



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS



Avez-vous des selles molles ou liquides ?

Avez-vous plus de 3 selles liquides par jour ?

Souffrez-vous de crampes / douleurs abdominales ?

Avez-vous de la fièvre ? des nausées et/ou des vomissements ?
du sang dans les selles ?

Avez-vous remarqué que vous souffriez de douleurs
après la prise de certains aliments ?



— CONSEILS PRATIQUES

— Adapter votre alimentation :

- > Boire plus que d'habitude, thés sucrés, tisanes, bouillons salés, sodas dégazéifiés.
- > Limiter tout ce qui est gras, épicé, les fibres, les légumes crus et les fruits frais non pelés.
- > Manger des aliments faciles à digérer : biscottes, riz, soupes, viandes grillées, carottes cuites.

— Mastication lente.

— Se laver régulièrement les mains surtout en cas de gastro-entérite.

— Conseils spécifiques pour les départs en voyage

- > Éviter les aliments crus et les crèmes glacées.
- > Éviter de boire ou de se brosser les dents avec l'eau du robinet (attention aux glaçons).
- > Boire exclusivement des boissons encapsulées.
- > Se laver les mains fréquemment.

CONSEILS ASSOCIÉS

- **Pansement intestinal (type argile)** pour protéger la muqueuse intestinale.
- **Ralentisseur du transit** pour ralentir le transit intestinal et réduire les sécrétions intestinales.
- **Antispasmodiques** pour réduire les douleurs intestinales.
- **Ferments lactiques, levures ou probiotiques** pour régénérer la flore intestinale.

Sources :

- BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.44-45
- Ameli.fr pour les assurés : le site d'information santé de l'assurance maladie, [en ligne], <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/gastro-enterite-adulte> consulté le 16/01/2018.

ADSORBANT INTESTINAL

Boîte de 18
Boîte de 30



— Indications thérapeutiques

- Traitement de la diarrhée aiguë chez l'enfant et le nourrisson en complément de la réhydratation orale et chez l'adulte.
- Traitement symptomatique de la diarrhée fonctionnelle chronique chez l'adulte.
- Traitement symptomatique des douleurs liées aux affections intestinales fonctionnelles chez l'adulte.

Place dans la stratégie thérapeutique : ce traitement est un complément des mesures diététiques.

Posologie page suivante >

LES + MYLAN

- Goût agréable (goût vanille)
- Forme stick : discret et facile à transporter

ADSORBANT INTESTINAL



— Posologie usuelle

Diarrhée aiguë



< 1 an



Puis 1 sachet par jour



> 1 an



Puis 2 sachets par jour



Adulte



peut être doublée en début de traitement

Autres indications



Adulte



Chez l'enfant et le nourrisson :

Le contenu du sachet peut être délayé dans un biberon de 50 ml d'eau à répartir au cours de la journée, ou bien mélangé à un aliment semi-liquide: bouillie, compote, purée, « petit-pot »...

Chez l'adulte :

Le contenu du sachet peut être délayé dans un demi-verre d'eau.

Si les troubles ne disparaissent pas en 7 jours, consultez votre médecin.

DOULEURS ET FIÈVRE



Ibuprofène Mylan 200 mg, comprimé enrobé



3 4 0 0 9 3 5 8 3 1 3 7 8

L. 104 x P. 25 x H. 44 mm*

Générique de NUREFLEX® 200 mg, comprimé enrobé

Inscrit au Répertoire des Génériques.

EEN : parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, saccharose.

Ibuprofène Mylan Conseil 400 mg, comprimé pelliculé



3 4 0 0 9 2 7 8 2 0 1 8 2

L. 123 x P. 18 x H. 51 mm*

Générique de NUROFENFLASH® 400mg, comprimé pelliculé.

Inscrit au Répertoire des Génériques.

EEN : aucun.

*L = largeur (face avant) P = profondeur (face de côté) H = hauteur



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS



Quels types de douleurs ressentez-vous ?

À quel niveau ? À quelle fréquence et de quelle intensité ?

Avez-vous de la fièvre ?

Depuis quand avez-vous cette douleur et/ou cette fièvre ? ”

— CONSEILS PRATIQUES

— Conseiller la dose d'ibuprofène la plus faible possible

— Ne pas associer l'ibuprofène avec d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou de l'aspirine

— Douleurs musculaires

> S'échauffer avant une activité physique.

> S'étirer après une activité physique.

Si les douleurs persistent consulter un médecin.

— Fièvre

Prévenir la déshydratation : notamment en buvant de l'eau fraîche et toutes autres boissons

> Éviter l'alcool.

Se reposer au calme.

Prendre sa température régulièrement.

CONSEILS ASSOCIÉS

— **Courbatures** : crème à l'amica (par exemple), et/ou homéopathie

— **Médicaments à base de vitamine C, zinc et/ou échinacée** : agissent comme immunostimulants. Utiles si la fièvre est causée par une maladie infectieuse

— **Thermomètre électronique** : les thermomètres au mercure ne sont plus recommandés

Source :

• MOREDDU, Fabiole (2015). Le conseil associé Tome 1 : à une ordonnance, 4^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.108-110

AINS (ANTI-INFLAMMATOIRE NON STÉROÏDIEN), ANALGÉSIQUE, ANTIPYRÉTIQUE



— Indications thérapeutiques

- Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 20 kg (environ 6 ans), dans le traitement de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses.

— Posologie usuelle



À renouveler si besoin au bout de **6 heures**.



À renouveler si besoin au bout de **6 heures**.



Durée limitée à 3 jours de traitement en cas de fièvre et 5 jours en cas de douleurs



Contre indiqué au delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolus)

CONSEILLER LA DOSE D'IBUPROFÈNE LA PLUS FAIBLE POSSIBLE



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS



Quels types de douleurs ressentez-vous ?

À quel niveau ? À quelle fréquence et de quelle intensité ?

Avez-vous de la fièvre ?

Depuis quand avez-vous cette douleur et/ou cette fièvre ? ”

— CONSEILS PRATIQUES

— Conseiller la dose d'ibuprofène la plus faible possible

— Ne pas associer l'ibuprofène avec d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou de l'aspirine

— Douleurs musculaires

- > S'échauffer avant une activité physique.
- > S'étirer après une activité physique.

Si les douleurs persistent consulter un médecin.

— Fièvre

Prévenir la déshydratation : notamment en buvant de l'eau fraîche et toutes autres boissons

- > Éviter l'alcool.

Se reposer au calme.

Prendre sa température régulièrement.

— Migraine

- > Éviter la consommation d'alcool et de tabac.
- > Se reposer dans un endroit calme et peu lumineux.
- > Se masser le cuir chevelu en profondeur, particulièrement sur les zones les plus douloureuses.

CONSEILS ASSOCIÉS

— **Courbatures :** crème à l'amica (par exemple), et/ou homéopathie

— **Médicaments à base de vitamine C, zinc et/ou échinacée :** agissent comme immunostimulants. Utiles si la fièvre est causée par une maladie infectieuse

— **Thermomètre électronique :** les thermomètres au mercure ne sont plus recommandés

Source :

- MOREDDU, Fabiole (2015). Le conseil associé Tome 1 : à une ordonnance, 4^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.108-110

AINS (ANTI-INFLAMMATOIRE NON STÉROÏDIEN), ANALGÉSIQUE, ANTIPYRÉTIQUE



— Indications thérapeutiques

- Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg (environ 11-12 ans) dans le traitement de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses.
- Il est également indiqué chez l'adulte dans le traitement de la crise de migraine légère à modéré avec ou sans aura après au moins un avis médical.

— Posologie usuelle



1 
COMPRIMÉ

À renouveler
si besoin
au bout
de **6 heures**.

3  **max**
PAR JOUR



Durée limitée à 3 jours de traitement en cas de fièvre et 5 jours en cas de douleurs



Contre indiqué au delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolus)

CONSEILLER LA DOSE D'IBUPROFÈNE LA PLUS FAIBLE POSSIBLE

LES + MYLAN

- Le lysinate contenu dans l'Ibuprofène Mylan Conseil permet une absorption plus rapide du principe actif. (Source : RCP Ibuprofène Mylan Conseil 400 mg)

DOULEURS SPASMODIQUES



Phloroglucinol Mylan 80 mg, comprimé orodispersible



3 4 0 0 9 3 6 9 7 0 9 4 6

L. 103 x P. 17,5 x H. 43,5 mm*

Générique de SPASFON LYOC® 80 mg, lyophilisat oral

Inscrit au Répertoire des Génériques.

EEN : aspartam, lactose

Trimébutine Mylan Conseil 100 mg, comprimé



3 4 0 0 9 3 5 8 7 7 3 8 3

L. 104 x P. 20 x H. 44 mm*

Générique de DEBRIDAT®, comprimé

Inscrit au Répertoire des Génériques.

EEN : lactose monohydrate, amidon de blé, saccharose.



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS



Quels types de douleurs ressentez-vous ?

À quel niveau ?

À quelle fréquence et de quelle intensité ?

Depuis quand avez-vous ces douleurs ?

Avez-vous de la fièvre ?

Quels sont les autres signes accompagnant votre douleur ? ”

— CONSEILS PRATIQUES

- > Boire régulièrement 1 à 2 L d'eau par jour, réparti sur toute la journée (non gazeuse).
- > Limiter le café, le thé et les boissons gazeuses.
- > Pratiquer une activité physique.
- > Manger doucement et adopter une alimentation équilibrée.
- > Réduire les aliments fermentescibles (légumes secs, haricots blancs, choux, jus de pomme).
- > Soulager les douleurs grâce à la relaxation, des massages du ventre ou la sophrologie.
- > Bain chaud et/ou bouillote chaude à faire reposer sur l'abdomen.
- > **Si la douleur persiste, voire s'aggrave, ou si d'autres symptômes apparaissent, consultez votre médecin traitant.**

CONSEILS ASSOCIÉS

— **Antalgiques/antipyrétiques et/ou AINS** en cas de fièvre et de règles douloureuses

Attention : Antipyrétique, ne pas prendre d'aspirine qui augmente les saignements et la durée des règles.

Utilisez la dose la plus faible possible en cas de prise d'Ibuprofène.

Éviter de prendre de l'aspirine ou des anti-inflammatoires si vous ne connaissez pas la cause du mal de ventre.

— **Anti-diarrhéique** en cas de diarrhées associées

— **Laxatifs de lest** pour troubles fonctionnels

— **Pansement digestif ou charbon** si ballonnements

— **Homéopathie / Phytothérapie**

Source :

• BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.50-51/132-133

ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE



— Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires.
- Traitement des manifestations spasmodiques et douloureuses aiguës des voies urinaires : coliques néphrétiques.
- Traitement symptomatique des manifestations spasmodiques douloureuses en gynécologie.
- Traitement adjuvant des contractions au cours de la grossesse en association au repos.

— Posologie usuelle



> 2 ans



PUIS

2 COMPRIMÉS
PAR JOUR

> 1 comprimé, à prendre au moment de la crise, à renouveler en cas de spasmes importants, en respectant un intervalle minimum de 2 heures entre chaque prise **sans dépasser 2 comprimés par 24 heures**



adulte



PUIS

6 COMPRIMÉS
PAR JOUR

> 2 comprimés au moment de la crise, renouveler en cas de spasmes importants en respectant un intervalle minimum de 2 heures entre chaque prise sans dépasser **6 comprimés par 24 heures**

> **Faire fondre sous la langue ou dissoudre dans un verre d'eau avant administration**

LES + MYLAN

- Encoche ouverture facile.
- Forme orodispersible : les comprimés sont à laisser fondre sous la langue pour un effet rapide.
- Utilisation facilitée (possibilité de prendre le comprimé sans eau).



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS



Quels types de douleurs ressentez-vous ?

À quel niveau ?

À quelle fréquence et de quelle intensité ?

Depuis quand avez-vous ces douleurs ?

Avez-vous de la fièvre ?

Quels sont les autres signes accompagnant votre douleur ? ”

— CONSEILS PRATIQUES

- > Boire régulièrement 1 à 2 L d'eau par jour, réparti sur toute la journée (non gazeuse).
- > Limiter le café, le thé et les boissons gazeuses.
- > Pratiquer une activité physique.
- > Manger doucement et adopter une alimentation équilibrée.
- > Réduire les aliments fermentescibles (légumes secs, haricots blancs, choux, jus de pomme).
- > Soulager les douleurs grâce à la relaxation, des massages du ventre ou la sophrologie.
- > Bain chaud et/ou bouillote chaude à faire reposer sur l'abdomen.
- > **Si la douleur persiste, voire s'aggrave, ou si d'autres symptômes apparaissent, consultez votre médecin traitant.**

CONSEILS ASSOCIÉS

— **Antalgiques/antipyrétiques et/ou AINS** en cas de fièvre et de règles douloureuses

Attention : Antipyrétique, ne pas prendre d'aspirine qui augmente les saignements et la durée des règles.

Éviter de prendre de l'aspirine ou des anti-inflammatoires si vous ne connaissez pas la cause du mal de ventre.

Utilisez la dose la plus faible possible en cas de prise d'Ibuprofène.

— **Anti-diarrhéique** en cas de diarrhées associées

— **Laxatifs de lest** pour troubles fonctionnels

— **Pansement digestif ou charbon** si ballonnements

— **Homéopathie / Phytothérapie**

Source :

- BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.50-51/132-133

ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE



ADULTE

DOULEURS
SPASMODIQUES

— Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif.

— Posologie usuelle



ADULTE



300 mg/jour
et **peut être augmentée
exceptionnellement**
jusqu'à 600 mg/jour soit,
3 comprimés max/jour



Durée d'utilisation recommandée : 3 jours
Ne pas dépasser 7 jours de traitement sans avis médical

LES + MYLAN

- Encoche ouverture facile.

HERPÈS LABIAL



Aciclovir Mylan Pharma 5 %, crème (tube)



L. 75 x P. 20 x H. 28 mm*

Non inscrit au Répertoire des Génériques.

Aciclovir Mylan Pharma 5 %, crème (flacon)



L. 85 x P. 22 x H. 32 mm*

Non inscrit au Répertoire des Génériques.

* L = largeur (face avant) P = profondeur (face de côté) H = hauteur



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS



Ressentez-vous des picotements, une chaleur locale, des démangeaisons ?

Avez-vous déjà eu un bouton de fièvre ?

Vous sentez-vous fatigué en ce moment ?

Vous êtes-vous exposé au soleil ou au froid ?

Avez-vous touché la lésion ?

Sous quelle forme se manifeste votre herpès (croûte, vésicules remplies de liquide) ? ”

— CONSEILS PRATIQUES

— En général

- > Bien se laver les mains et régulièrement, pour éviter la contagion.
- > Identifier les circonstances qui déclenchent les poussées et éviter d'y être confronté (stress, fatigue, exposition solaire prolongée, alimentation,...).
- > Limiter l'exposition au soleil et au froid.
- > Éviter le contact avec les autres personnes dès les premiers symptômes (ne pas prêter ses affaires et linge de toilette).
- > Ne pas se gratter les lésions, ni se frotter les yeux (attention aux porteurs de lentilles).

— Lors de la poussée de l'herpès labial

- > Éviter d'arracher la croûte, cela retarde la cicatrisation.
- > Éviter de désinfecter le bouton de fièvre avec de l'alcool ou des produits de toilette alcoolisés, qui irritent et entretiennent l'herpès.
- > Éviter d'utiliser des produits de maquillage couvrants (fond de teint, rouges à lèvres...) qui retardent la cicatrisation.
- > Éviter d'utiliser des crèmes à base de cortisone.

CONSEILS ASSOCIÉS

- **Produit antiseptique** pour le lavage des mains
- **Stick à lèvres anti UV** en cas d'exposition solaire, en prévention des récives
- **Appliquer du froid localement** pour réduire la douleur
- **Avis médical** si primo-infection

Source :

- BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.70-71
- Ameli.fr pour les assurés : le site d'information santé de l'assurance maladie, [en ligne], <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/herpes-labial> consulté le 16/01/2018.

ANTIVIRAL À USAGE TOPIQUE



HERPÈS LABIAL

— Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement des poussées d'herpès labial localisé (appelé aussi « boutons de fièvre »)

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

— Posologie usuelle



1
APPLICATION

5x
PAR JOUR

Le traitement est plus efficace s'il est débuté dès les premiers symptômes annonçant une poussée d'herpès labial.

- > **Chaque application étant espacée d'au moins 3 à 4 heures et sans application nocturne.**
- > **Laver soigneusement les mains avant et après application de la crème sur la lésion.**



Ne pas dépasser 5 jours de traitement sans avis médical

LES + MYLAN

- 2 présentations (tube et pompe)
- Flacon pompe : permet de délivrer la juste dose d'Aciclovir : meilleure hygiène et application facilitée

INSOMNIE



Doxylamine Mylan Conseil 15 mg, comprimé pelliculé sécable



L. 52 x P. 31 x H. 37 mm*

Générique de DONORMYL® 15 mg, comprimé pelliculé sécable

Inscrit au Répertoire des Génériques.

EEN : lactose.

* L = largeur (face avant) P = profondeur (face de côté) H = hauteur



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS



- Dormez-vous moins de 6 heures par nuit ?
Êtes-vous stressé, anxieux ?
Avez-vous eu un choc émotionnel récent ?
Êtes-vous sous traitement médicamenteux ?
Utilisez-vous des somnifères ?
Y a-t-il quelque chose qui vous empêche de dormir (toux, douleurs) ?
Avez-vous voyagé récemment (décalage horaire) ?
Dormez-vous dans une chambre surchauffée ?
Depuis combien de temps éprouvez-vous des difficultés à dormir ?
Avez-vous une somnolence dans la journée ?
Avez-vous des troubles de la concentration, de l'attention et de la mémoire ?



— CONSEILS PRATIQUES

- > **Éviter les excitants** : caféine, alcool (sommeil perturbé), sodas.
- > **Se relaxer** : bains tièdes, pas de lumière trop vive, musique douce, lecture.
- > **Pratiquer une activité physique régulière** (attendre 2 h avant de se coucher).
- > **Se coucher à heures fixes.**
- > **Réduire le temps passé au lit à attendre** : ne se coucher que lorsque l'on est fatigué.
- > **Manger léger le soir.**
- > Éviter de regarder la télévision, de travailler ou de manger au lit : réserver la chambre au sommeil.

CONSEILS ASSOCIÉS

- **Phytothérapie ou tisanes** (Valériane, passiflore, griffonia, aubépine, houblon).
- **Homéopathie**
- **Répondre à la source d'insomnie** (douleur, anxiété, stress, surmenage)

Sources :

- BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.74-75
- Ameli.fr pour les assurés : le site d'information santé de l'assurance maladie, [en ligne], <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/insomnie-adulte> consulté le 16/01/2018.

ANTI-HISTAMINIQUES À USAGE SYSTÉMIQUE



— Indications thérapeutiques

Insomnie occasionnelle chez l'adulte.

— Posologie usuelle



$\frac{1}{2}$ à 1 
COMPRIMÉ

1x
PAR JOUR

- > Si nécessaire, il est possible de prendre 2 comprimés par jour en 1 prise.
- > À prendre 15 à 30 minutes avant le coucher.



Ne pas dépasser 5 jours
de traitement sans avis médical



Précautions d'emploi : diminuer la posologie chez les patients insuffisants rénaux, hépatiques et chez le sujet âgé notamment pour éviter les risques de chute (par exemple, en cas de levée nocturne).

IRRITATIONS DE LA PEAU ÉRYTHÈME FESSIER DU NOURRISSON

Tube 30 g
Tube 100 g



Dexpanthénol Mylan 5 %, pommade, **tube de 30 g**



L. 143 x P. 28 x H. 40 mm*

Dexpanthénol Mylan 5 %, pommade, **tube de 100 g**



L. 174 x P. 36 x H. 50 mm*

Générique de Bepanthen® 5 %, pommade

Inscrit au Répertoire des Génériques.

EEN : lanoline (graisse de laine), alcool cétylique, alcool stéarylique.

* L = largeur (face avant) P = profondeur (face de côté) H = hauteur

IRRITATIONS PEAU /
ÉRYTHÈME FESSIER



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS



À quel niveau votre enfant présente-t-il une irritation de la peau ?

Comment sont les lésions ?

Changez-vous votre enfant souvent ?

Votre enfant souffre-t-il de diarrhée ?

Utilisez-vous des produits antiseptiques ou alcooliques pour l'hygiène quotidienne du siège ? ”

— CONSEILS PRATIQUES

- > Se laver les mains avant et après avoir changé la couche de votre bébé.
- > Choisir une marque de couche absorbante.
- > Changer votre bébé fréquemment et ne pas trop serrer sa couche.
- > Éviter les vêtements ou sous-vêtements trop serrés.
- > Nettoyer d'avant en arrière chez les filles pour éviter de ramener des matières fécales sur la région génito-urinaire et bien nettoyer au niveau des plis.
- > Sécher en tamponnant et non en frottant ou avec un sèche cheveux. Bien sécher entre les plis.
- > Éviter les lingettes imbibées de solution alcoolique. L'érythème fessier régresse en quelques jours, avec des soins d'hygiène et l'application d'une pommade à l'oxyde de zinc ou protecteur cutané.
- > Laisser les fesses du bébé à l'air le plus souvent possible : poser le nourrisson sur une couche non attachée au moment des siestes.

CONSEILS ASSOCIÉS

- **Savon surgras** pour nettoyez les fesses du bébé (une fois par jour au cours du bain).
- **Crème ou lait antifongique** en cas de candidose des plis.
- **Éosine aqueuse (2 fois par jour)** pour assécher les lésions suintantes.
- **Bains de permanganate de potassium** jusqu'à cicatrisation.

Sources :

- BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.58-59
- MOREDDU, Fabiole (2015). Le conseil associé Tome 2 : à une demande spontanée, 4^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.149-150
- Ameli.fr pour les assurés : le site d'information santé de l'assurance maladie, [en ligne], <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/erytheme-fessier> consulté le 16/01/2018.

PROTECTEUR CUTANÉ



existe en tube
de 30 g



— Indications thérapeutiques

Irritations de la peau, notamment en cas d'érythème fessier (fesses rouges) du nourrisson.

— Posologie usuelle



1 à plusieurs X
PAR JOUR

- > Appliquer en massant légèrement
- > Si les symptômes persistent au-delà de 5 jours, demandez conseil à votre pharmacien et / ou médecin.

JAMBES LOURDES CRISE HÉMORROÏDAIRE



Diosmine Mylan 600 mg, comprimé



3 4 0 0 9 3 4 9 1 1 5 1 4

L. 110 x P. 30 x H. 50 mm*

Générique de DIOVENOR® 600 mg, comprimé pelliculé.
Inscrit au Répertoire des Génériques.

Fraction Flavonoïque Purifiée Mylan Pharma 500 mg, comprimé pelliculé



3 4 0 0 9 2 2 5 8 6 1 4

L. 93 x P. 39 x H. 54 mm*

Non inscrit au Répertoire des Génériques.

Troxérutine Mylan 3,5 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose



3 4 0 0 9 3 4 8 9 4 7 3 2

L. 70 x P. 52 x H. 110 mm*

Générique de RHEOFLUX® 3500 mg, poudre pour solution buvable en sachet
VEINAMITOL® 3500 mg, poudre pour solution buvable en sachet
Inscrit au Répertoire des Génériques. EEN : mannitol



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS



Avez-vous la sensation d'avoir les jambes lourdes ?

Vos jambes sont-elles gonflées en fin de journée ?

Ressentez-vous des douleurs dans les jambes ?

Avez-vous des crampes, picotements ou des œdèmes ? ”

— CONSEILS PRATIQUES

- > Adopter une alimentation équilibrée, en limitant les aliments qui favorisent la congestion des veines (alcool, tabac, épices, café, thé)
- > Pratiquer une activité physique régulière (marche rapide, natation, gymnastique, vélo).
- > Éviter de rester assis ou debout trop longtemps, les piétinements.
- > Éviter les vêtements trop serrés.
- > Éviter l'exposition des jambes à des sources de chaleur.
- > Surélever les jambes chaque fois que possible.
- > Doucher les jambes à l'eau froide et les masser

CONSEILS ASSOCIÉS

— **Crèmes veinotonique** : appliquer 2 fois par jour du bas vers le haut de la jambe en massant

— **Chaussettes / collants / bas de contention**

Sources :

- BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.76-77
- MOREDDU, Fabiole (2015). Le conseil associé Tome 2 : à une demande spontanée, 4^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.56-57



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS



Ressentez-vous des douleurs anales (sensation de pesanteur, de chaleur, de congestion, de picotements) ?



**Avez-vous des saignements dans ou après les selles ?
(si oui, consulter un médecin)**



— CONSEILS PRATIQUES

- > Adopter un régime alimentaire spécifique pour éviter la constipation.
 - Consommer des aliments riches en fibres (légumes, fruits frais ou secs, légumineuses, riz complet, pain complet, pruneaux).
 - Boire beaucoup d'eau (1,5 à 2 L/j).
 - Éviter alcool, tabac, épices, piment, poivre, café, thé, sodas.
- > Pratiquer une activité physique régulière.
- > Éviter de rester assis de longues heures.
- > Porter des sous-vêtements en coton et éviter les vêtements trop serrés.
- > Utiliser du papier toilette doux et sans parfum (lavage à l'eau et au savon doux si possible ou avec lingettes).

CONSEILS ASSOCIÉS

- **Crèmes / suppositoires vasculoprotecteurs et anesthésiques :** traitement local
- **Laxatif doux :** traitement de confort pour éviter les efforts / constipation
- **Savon / pain dermatologique / lingettes :** pour l'hygiène locale

Sources :

- BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.68-69
- MOREDDU, Fabiole (2015). Le conseil associé Tome 2 : à une demande spontanée, 4^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.50-51

VEINOTONIQUE - VASCULOPROTECTEUR



— Indications thérapeutiques

- Amélioration des symptômes en rapport avec l'insuffisance veinolympatique :
jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-decubitus.
- Traitement d'appoint des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire.
- Traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.

— Posologie usuelle



> 15 ans
INSUFFISANCE
VEINEUSE

1 
COMPRIMÉ

PAR
JOUR

Le matin
avant le petit
déjeuner.



> 15 ans
CRISE
HÉMORROÏDAIRE

2 à 3 
COMPRIMÉS

PAR
JOUR

Au moment
des repas

VEINOTONIQUE - VASCULOPROTECTEUR



> 15 ans



— Indications thérapeutiques

- Traitement des symptômes en rapport avec l'insuffisance veinolympatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-decubitus)
- Traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.

— Posologie usuelle



> 15 ans
INSUFFISANCE
VEINEUSE



1
COMPRIMÉ



2x
PAR JOUR

à prendre
le midi et le soir
au moment
des repas



> 15 ans
CRISE
HÉMORROÏDAIRE



6
COMPRIMÉS



1x
PAR JOUR

Pendant
les 4 premiers
jours

Puis pendant 3 jours :



4
COMPRIMÉS



1x
PAR JOUR

VEINOTONIQUE - VASCULOPROTECTEUR



Adulte



— Indications thérapeutiques

- Traitement des symptômes en rapport avec l'insuffisance veinolympatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-décubitus),
- Traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.

— Posologie usuelle



Adulte

INSUFFISANCE
VEINEUSE

1 
SACHET

1x
PAR JOUR

Au moment
des repas



Adulte

CRISE
HÉMORROÏDAIRE

1 
SACHET

1x
PAR JOUR

Au moment
des repas

REGURGITATIONS ACIDES



Esoméprazole Mylan
Conseil 20 mg, 7 gélules
gastro-résistantes

Esoméprazole Mylan
Conseil 20 mg, 14 gélules
gastro-résistantes

Oméprazole Mylan Conseil 20 mg, gélule gastro-résistante (**boîte de 7**)



L 95.5 x P 20 x H 73 mm*

3 4 0 0 9 3 0 0 6 0 1 5 5

Oméprazole Mylan Conseil 20 mg, gélule gastro-résistante (**boîte de 14**)



L 95.5 x P 20 x H 73 mm*

3 4 0 0 9 3 0 0 6 0 1 6 2

Générique de MOPRAL® 20 mg, gélule gastro-résistante - ZOLTUM® 20 mg, gélule gastro-résistante.

Inscrit au Répertoire des Génériques.

EEN : saccharose

Esoméprazole Mylan Conseil 20 mg, gélule gastro-résistante (**boîte de 7**)



L 64 x P 18 x H 105 mm*

3 4 0 0 9 2 2 0 3 4 6 3 8

Esoméprazole Mylan Conseil 20 mg, gélule gastro-résistante (**boîte de 14**)



L 64 x P 18 x H 105 mm*

3 4 0 0 9 2 2 0 3 4 9 2 8

REGURGITATIONS ACIDES



Pantoprazole Mylan Conseil 20 mg, comprimé gastro-résistant (**boîte de 7**)



L. 97 x P. 16,5 x H. 73 mm*

3 4 0 0 9 2 7 9 5 7 9 4 9

Pantoprazole Mylan Conseil 20 mg, comprimé gastro-résistant (**boîte de 14**)



L. 69 x P. 18 x H. 123 mm*

3 4 0 0 9 3 9 3 2 1 6 4 6

Générique de EUPANTOL® 20 mg, comprimé gastro-résistant
Inscrit au Répertoire des Génériques.
EEN : lactose

Alginate de Sodium / Bicarbonate de Sodium Mylan Conseil 500 mg/267 mg
menthe sans sucre, suspension buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique



L. 64,5 x P. 51,5 x H. 138 mm*

3 4 0 0 9 2 7 9 5 8 0 2 1

Générique de GAVISCONELL® MENTHE SANS SUCRE, suspension buvable en sachet-dose édulcorée à la saccharine sodique.
Inscrit au Répertoire des Génériques.
EEN : sodium, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E218), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E216).



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS

“ Avez-vous des sensations de remontée acide et /ou de brûlures remontant jusque dans la gorge ?

Cette sensation est-elle aggravée en position couchée ?

Avez-vous un goût amer/acide dans la bouche ? ”

— CONSEILS PRATIQUES

— Conseils d'hygiène de vie

- > Ne pas s'allonger / se pencher dans les 2 heures suivant le repas : préférer la marche.
- > Ne pas porter de vêtements qui compriment l'abdomen.
- > Surélever la tête du lit (de 20 cm).

— Conseils alimentaires

- > Fractionner les repas et éviter d'en prendre de trop copieux.
- > Limiter la consommation d'alcool, de tabac, de café, de jus de fruits et les tisanes acides.
- > Limiter la consommation de vinaigre, cornichons, moutarde, épices, menthe.
- > Bien mâcher ses aliments et manger lentement.
- > Pratiquer une activité physique régulière, éviter la sédentarité.
- > Éviter certains médicaments tels que l'aspirine et les anti-inflammatoires.

CONSEILS ASSOCIÉS

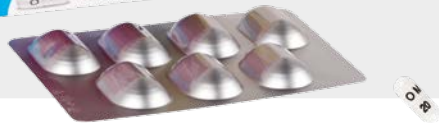
- **Antiacides d'action courte mais immédiate** : prendre au moment où les brûlures se manifestent, (toujours à distance des autres médicaments ~2 heures).
- **Alginate** : protègent la muqueuse œsophagienne en formant un gel visqueux dans l'estomac, qui empêche le reflux.
- **Suppléments en Calcium, vitamine D, et magnésium** pour contrer les effets secondaires éventuels des médicaments.
- **Pansement gastrique** calme les brûlures pendant quelques jours.
- **Les anti-H2 et les inhibiteurs de la pompe à proton** réduisent les sécrétions gastriques acides.

Sources :

- BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.106-107
- Ameli.fr pour les assurés : le site d'information santé de l'assurance maladie, [en ligne], <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/rgo-adulte> consulté le 16/01/2018.

INHIBITEURS DE LA POMPE À PROTONS

Boîte de 7
ou 14 gélules
gastro-résistantes



— Indications thérapeutiques

Traitement des symptômes du reflux (par exemple pyrosis, régurgitations acides) chez les adultes.

Place dans la stratégie thérapeutique : traitement des symptômes du RGO fréquent (≥ 1 fois par semaine), chez l'adulte, en cas d'insuffisance des mesures hygiéno-diététiques et posturales.

— Posologie usuelle



> La prise des gélules pendant 2 ou 3 jours consécutifs peut être nécessaire pour l'obtention d'une amélioration des symptômes.



Posologie recommandée :
20 mg une fois par jour pendant 14 jours



2 semaines maximum de traitement.
Si les symptômes persistent ou s'aggravent après deux semaines, consultez votre médecin

LES + MYLAN

— Encoche ouverture facile



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS

“ Avez-vous des sensations de remontée acide et /ou de brûlures remontant jusque dans la gorge ?

Cette sensation est-elle aggravée en position couchée ?

Avez-vous un goût amer/acide dans la bouche ? ”

— CONSEILS PRATIQUES

— Conseils d'hygiène de vie

- > Ne pas s'allonger / se pencher dans les 2 heures suivant le repas : préférer la marche.
- > Ne pas porter de vêtements qui compriment l'abdomen.
- > Surélever la tête du lit (de 20 cm).

— Conseils alimentaires

- > Fractionner les repas et éviter d'en prendre de trop copieux.
- > Limiter la consommation d'alcool, de tabac, de café, de jus de fruits et les tisanes acides.
- > Limiter la consommation de vinaigre, cornichons, moutarde, épices, menthe.
- > Bien mâcher ses aliments et manger lentement.
- > Pratiquer une activité physique régulière, éviter la sédentarité.
- > Éviter certains médicaments tels que l'aspirine et les anti-inflammatoires.

CONSEILS ASSOCIÉS

- **Antiacides d'action courte mais immédiate** : prendre au moment où les brûlures se manifestent, (toujours à distance des autres médicaments ~2 heures).
- **Alginate** : protègent la muqueuse œsophagienne en formant un gel visqueux dans l'estomac, qui empêche le reflux.
- **Suppléments en Calcium, vitamine D, et magnésium** pour contrer les effets secondaires éventuels des médicaments.
- **Pansement gastrique** calme les brûlures pendant quelques jours.
- **Les anti-H2 et les inhibiteurs de la pompe à proton** réduisent les sécrétions gastriques acides.

Sources :

- BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.106-107
- Ameli.fr pour les assurés : le site d'information santé de l'assurance maladie, [en ligne], <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/rgo-adulte> consulté le 16/01/2018.

INHIBITEURS DE LA POMPE À PROTONS

Boîte de 7
ou 14 gélules
gastro-résistantes

Esoméprazole Mylan
Conseil 20 mg, gélule
gastro-résistante



— Indications thérapeutiques

Traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-œsophagien (par exemple pyrosis et régurgitation acide) chez l'adulte.

Place dans la stratégie thérapeutique : traitement des symptômes du RGO fréquent (≥ 1 fois par semaine), chez l'adulte, en cas d'insuffisance des mesures hygiéno-diététiques et posturales

— Posologie usuelle



> La prise des gélules pendant 2 ou 3 jours consécutifs peut être nécessaire pour l'obtention d'une amélioration des symptômes.



Posologie recommandée :
20 mg une fois par jour pendant 14 jours



2 semaines maximum de traitement.
Si les symptômes persistent ou s'aggravent après deux semaines, consultez votre médecin

LES + MYLAN

— Encoche ouverture facile



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS

“ Avez-vous des sensations de remontée acide et /ou de brûlures remontant jusque dans la gorge ?

Cette sensation est-elle aggravée en position couchée ?

Avez-vous un goût amer/acide dans la bouche ? ”

— CONSEILS PRATIQUES

— Conseils d'hygiène de vie

- > Ne pas s'allonger / se pencher dans les 2 heures suivant le repas : préférer la marche.
- > Ne pas porter de vêtements qui compriment l'abdomen.
- > Surélever la tête du lit (de 20 cm).

— Conseils alimentaires

- > Fractionner les repas et éviter d'en prendre de trop copieux.
- > Limiter la consommation d'alcool, de tabac, de café, de jus de fruits et les tisanes acides.
- > Limiter la consommation de vinaigre, cornichons, moutarde, épices, menthe.
- > Bien mâcher ses aliments et manger lentement.
- > Pratiquer une activité physique régulière, éviter la sédentarité.
- > Éviter certains médicaments tels que l'aspirine et les anti-inflammatoires.

CONSEILS ASSOCIÉS

- **Antiacides d'action courte mais immédiate** : prendre au moment où les brûlures se manifestent, (toujours à distance des autres médicaments ~2 heures).
- **Alginate** : protègent la muqueuse œsophagienne en formant un gel visqueux dans l'estomac, qui empêche le reflux.
- **Suppléments en Calcium, vitamine D, et magnésium** pour contrer les effets secondaires éventuels des médicaments.
- **Pansement gastrique** calme les brûlures pendant quelques jours.
- **Les anti-H2 et les inhibiteurs de la pompe à proton** réduisent les sécrétions gastriques acides.

Sources :

- BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.106-107
- Ameli.fr pour les assurés : le site d'information santé de l'assurance maladie, [en ligne], <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/rgo-adulte> consulté le 16/01/2018.

INHIBITEURS DE LA POMPE À PROTONS

Boîte de
7 ou 14 comprimés
gastro-résistants



— Indications thérapeutiques

Traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-œsophagien (par exemple pyrosis, régurgitation acide) chez l'adulte.

Place dans la stratégie thérapeutique : traitement des symptômes du RGO fréquent (≥ 1 fois par semaine), chez l'adulte, en cas d'insuffisance des mesures hygiéno-diététiques et posturales.

— Posologie usuelle



> La prise des comprimés pendant 2 ou 3 jours consécutifs peut être nécessaire pour l'obtention d'une amélioration des symptômes.



Si les symptômes persistent ou s'aggravent après deux semaines, consultez votre médecin

LES + MYLAN

— Encoche ouverture facile



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS

“ Avez-vous des sensations de remontée acide et /ou de brûlures remontant jusque dans la gorge ?

Cette sensation est-elle aggravée en position couchée ?

Avez-vous un goût amer/acide dans la bouche ? ”

— CONSEILS PRATIQUES

— Conseils d'hygiène de vie

- > Ne pas s'allonger / se pencher dans les 2 heures suivant le repas : préférer la marche.
- > Ne pas porter de vêtements qui compriment l'abdomen.
- > Surélever la tête du lit (de 20 cm).

— Conseils alimentaires

- > Fractionner les repas et éviter d'en prendre de trop copieux.
- > Limiter la consommation d'alcool, de tabac, de café, de jus de fruits et les tisanes acides.
- > Limiter la consommation de vinaigre, cornichons, moutarde, épices, menthe.
- > Bien mâcher ses aliments et manger lentement.
- > Pratiquer une activité physique régulière, éviter la sédentarité.
- > Éviter certains médicaments tels que l'aspirine et les anti-inflammatoires.

CONSEILS ASSOCIÉS

- **Antiacides d'action courte mais immédiate** : prendre au moment où les brûlures se manifestent, (toujours à distance des autres médicaments ~2 heures).
- **Suppléments en Calcium, vitamine D, et magnésium** pour contrer les effets secondaires éventuels des médicaments.
- **Pansement gastrique** calme les brûlures pendant quelques jours.
- **Les anti-H2 et les inhibiteurs de la pompe à proton** réduisent les sécrétions gastriques acides.

Source :

- BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.106-107
- Ameli.fr pour les assurés : le site d'information santé de l'assurance maladie, [en ligne], <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/rgo-adulte> consulté le 16/01/2018.

ANTI-ACIDE D'ACTION LOCALE



— Indications thérapeutiques

- Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien tels que régurgitations acides, pyrosis et digestion difficile (liée au reflux), comme par exemple, après les repas ou au cours de la grossesse, ou lors d'une œsophagite.

Place dans la stratégie thérapeutique : traitement des symptômes du RGO fréquent (≥ 1 fois par semaine), chez l'adulte, en cas d'insuffisance des mesures hygiéno-dététiques et posturales.

— Posologie usuelle



- > Après les principaux repas, **et éventuellement le soir au coucher.**
- > La posologie peut être doublée en cas de reflux ou d'inflammation œsophagienne sévère.

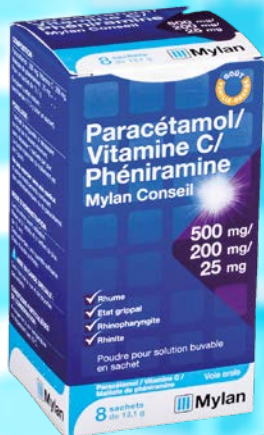
LES + MYLAN

- Goût agréable : menthe
- Forme stick : facile à prendre

Blank lined writing area with horizontal lines for text entry.

RHUME, ÉTAT GRIPPAL, RHINOPHARYNGITE, RHINITE

RHUME, ÉTAT GRIPPAL,
RHINOPHARYNGITE,
RHINITE



Paracétamol/Vitamine C/
Phéniramine Mylan Conseil
sans sucre 500 mg/200 mg/
25 mg, poudre pour solution
buvable en sachet édulcorée
à l'aspartame



Paracétamol / Vitamine C / Phéniramine Mylan Conseil 500 mg / 200 mg / 25 mg,
poudre pour solution buvable en sachet (8 sachets)



L. 60 x P. 55 x H. 113 mm*

Générique de FERVEX® ETAT GRIPPAL PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE ADULTES,
granulés pour solution buvable en sachet. Inscrit au Répertoire des Génériques mis à jour.
EEN : saccharose (11,5 g pour un sachet).

Paracétamol/Vitamine C/Phéniramine Mylan Conseil **Sans Sucre** 500 mg/200 mg/
25 mg, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartame (8 sachets)



L. 60 x P. 55 x H. 113 mm*

Générique de FERVEX® ETAT GRIPPAL PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE ADULTES, Sans Sucre
granulés pour solution buvable en sachet édulcoré à l'aspartame. Inscrit au Répertoire des Génériques mis à jour.
EEN : Aspartame (source de phénylalanine) (E951)



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS



Avez-vous un mal de gorge ?

Eternuez-vous souvent ?

Avez-vous le nez bouché ?

Souffrez vous de céphalées, d'une sensation de fatigue ?

Avez-vous une fièvre modérée (moins de 38,5 °C) ? ”

— CONSEILS PRATIQUES

- > Aérer les chambres régulièrement.
- > Se laver les mains régulièrement avec du savon.
- > Utiliser des mouchoirs à usage unique.
- > Boire au moins 1,5 L d'eau par jour, sous forme de jus de fruits, de tisane ou de thé de préférence.
- > Bien se reposer (dormir suffisamment).
- > Manger beaucoup d'aliments riches en vitamine C (ou prendre des compléments alimentaires riches en vitamine C et/ou en zinc).
- > Arrêter de fumer ou éviter l'exposition à la fumée de cigarette.

CONSEILS ASSOCIÉS

- **Sérum physiologique** (dosette ou spray) pour l'hygiène du nez
- **Pommade hydratante** pour l'irritation du nez

Sources :

- BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.112-113
- MOREDDU, Fabiole (2015). Le conseil associé Tome 1 : à une ordonnance, 4^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.98-100

MÉDICAMENTS DU RHUME



> 15 ans

Contient du paracétamol.
Ne pas associer avec d'autres médicaments qui en contiennent, pour éviter tout risque de surdosage. Un surdosage en paracétamol peut endommager le foie de manière irréversible.

RHUME, ÉTAT GRIPPAL,
RHINOPHARYNGITE,
RHINITE

— Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans dans le traitement au cours des rhumes, rhinites, rhinopharyngites et des états grippaux :

- > de l'écoulement nasal clair et des larmoiements,
- > des éternuements,
- > des maux de tête et/ou fièvre.

— Posologie usuelle



> 15 ans



Prises espacées
d'au moins 4 heures

- > sachet à diluer dans un verre d'eau (chaude ou froide). En cas d'états grippaux, il est recommandé de diluer 1 sachet dans de l'eau chaude, de préférence le soir.
- En cas d'insuffisance rénale, espacer les prises d'au moins 8h.



Ne pas dépasser 3 sachets par jour

Ne pas dépasser 5 jours de traitement

Ne pas dépasser 3 g de paracétamol par jour, soit 3 sachets par jour, sans avis médical

LES + MYLAN

— Goût agréable : vanille - orange



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS



Avez-vous un mal de gorge ?

Eternuez-vous souvent ?

Avez-vous le nez bouché ?

Souffrez vous de céphalées, d'une sensation de fatigue ?

Avez-vous une fièvre modérée (moins de 38,5 °C) ? ”

— CONSEILS PRATIQUES

- > Aérer les chambres régulièrement.
- > Se laver les mains régulièrement avec du savon.
- > Utiliser des mouchoirs à usage unique.
- > Boire au moins 1,5 L d'eau par jour, sous forme de jus de fruits, de tisane ou de thé de préférence.
- > Bien se reposer (dormir suffisamment).
- > Manger beaucoup d'aliments riches en vitamine C (ou prendre des compléments alimentaires riches en vitamine C et/ou en zinc).
- > Arrêter de fumer ou éviter l'exposition à la fumée de cigarette.

CONSEILS ASSOCIÉS

- **Sérum physiologique** (dosette ou spray) pour l'hygiène du nez
- **Pommade hydratante** pour l'irritation du nez

Sources :

- BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.112-113
- MOREDDU, Fabiole (2015). Le conseil associé Tome 1 : à une ordonnance, 4^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.98-100

MÉDICAMENTS DU RHUME



> 15 ans

Visuel à mettre à jour

Contient du paracétamol.
Ne pas associer avec d'autres médicaments qui en contiennent, pour éviter tout risque de surdosage.
Un surdosage en paracétamol peut endommager le foie de manière irréversible.

RHUME, ETAT GRIPPAL,
RHINOPHARYNGITE,
RHINITE

— Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans dans le traitement au cours des rhumes, rhinites, rhinopharyngites et des états grippaux :

- > de l'écoulement nasal clair et des larmoiements,
- > des éternuements,
- > des maux de tête et/ou fièvre.

— Posologie usuelle



> 15 ans



1
SACHET



2 ou 3x
PAR JOUR

Prises espacées
d'au moins 4 heures

- > sachet à diluer dans un verre d'eau (chaude ou froide). En cas d'états grippaux, il est recommandé de diluer 1 sachet dans de l'eau chaude, de préférence le soir.
En cas d'insuffisance rénale, espacer les prises d'au moins 8h.



Ne pas dépasser 3 sachets par jour

Ne pas dépasser 5 jours de traitement

Ne pas dépasser 3 g de paracétamol par jour, soit 3 sachets par jour, sans avis médical

LES + MYLAN

— Goût agréable : vanille - orange



TOUX GRASSE



Acétylcystéine Mylan 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose



L. 105 x P. 45 x H. 85 mm*

Générique de FLUIMUCIL® EXPECTORANT
ACÉTYLCYSTEINE 200 mg, Sans Sucre, granules pour solution buvable en sachet édulcoré à l'aspartame et au sorbitol. Inscrit au Répertoire des Génériques.
EEN : jaune orangé S (E110), saccharose

Ambroxol Mylan 30 mg, comprimé



L. 108 x P. 15 x H. 56 mm*

Générique de SURBRONC® EXPECTORANT
AMBROXOL 30 mg, comprimé sécable. Inscrit au répertoire des génériques. EEN : Lactose

Ambroxol Mylan 0,6 %, solution buvable



L. 61,5 x P. 61,5 x H.
137,5 mm*

Générique de SURBRONC® EXPECTORANT
AMBROXOL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique et au sorbitol. Inscrit au Répertoire des Génériques. EEN : Parahydroxybenzoate de méthyle, Parahydroxybenzoate de propyle, Sorbitol

Carbocistéine Mylan 2 %, Enfants, sirop



L. 60 x P. 57 x H. 140 mm*

Générique de RHINATHIOL® EXPECTORANT,
CARBOCISTÉINE 2% ENFANTS, sirop. Inscrit au répertoire des génériques. EEN : sodium, saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), éthanol.

Carbocistéine Mylan 2 % Enfants sans sucre, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol



L. 60 x P. 57 x H. 140 mm*

Générique de RHINATHIOL® EXPECTORANT
CARBOCISTÉINE 2 % ENFANTS SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide. Inscrit au Répertoire des Génériques. EEN : Maltitol liquide, Parahydroxybenzoate de méthyle, Rouge cochenille A (E124), Sodium, Sorbitol.

Carbocistéine Mylan 5 % Adulte, sirop



L. 61 x P. 66 x H. 145 mm*

Générique de RHINATHIOL® EXPECTORANT
CARBOCISTÉINE 5 % ADULTES, sirop. Inscrit au Répertoire des Génériques. EEN : Parahydroxybenzoate de méthyle sodique, saccharose.

Carbocistéine Mylan 5 % Adultes sans sucre, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol



L. 61 x P. 66 x H. 145 mm*

Générique de MUCOPLEXIL® EXPECTORANT
CARBOCISTÉINE 5 % ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique. Inscrit au Répertoire des Génériques. EEN : Maltitol liquide, Parahydroxybenzoate de méthyle, Rouge cochenille A (E124), Sodium, Sorbitol.

* L = largeur (face avant) P = profondeur (face de côté) H = hauteur

TOUX GRASSE



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS



Avez-vous une toux grasse ou sèche ? Une gorge irritée ?

Avez-vous des difficultés à évacuer vos sécrétions bronchiques ?

Vous sentez-vous encombré ? Fumez-vous ?



— CONSEILS PRATIQUES

— Il est important de soigner la toux le plus rapidement possible pour éviter des complications.

- > Arrêter ou limiter la consommation de tabac.
- > Boire beaucoup d'eau, tisanes (1,5 à 2 litres par jour). Des boissons chaudes et sucrées de préférence.
- > Humidifier l'atmosphère et ne pas surchauffer la chambre surtout en hiver.
- > Aérer régulièrement les pièces à vivre.
- > En cas de toux nocturne, surélever la tête du lit.
- > Conseiller la prise d'un mucolytique avant 16 h afin de limiter les toux nocturnes.
- > Évitez l'exposition au tabac et à la fumée.



**Les mucolytiques sont contre-indiqués
chez le nourrisson (moins de 2 ans).**

En cas de fièvre supérieure à 38°C, consulter un médecin.

Sources :

- BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.124-125
- MOREDDU, Fabiole (2015). Le conseil associé Tome 2 : à une demande spontanée, 4^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.76-78
- Ameli.fr pour les assurés : le site d'information santé de l'assurance maladie, [en ligne], <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/toux> consulté le 16/01/2018.

MUCOLYTIQUE



— Indications thérapeutiques

Traitement des troubles de la sécrétion bronchique, notamment au cours des affections bronchiques aiguës : bronchite aiguë et épisode aigu des broncho-pneumopathies chroniques.

— Posologie usuelle



Sachet-dose à dissoudre dans un demi-verre d'eau



Ne pas dépasser 8 à 10 jours de traitement sans avis médical

LES + MYLAN

- Goût agréable : orange
- Forme ambulatoire, plus pratique à utiliser qu'un sirop (peut être emporté au bureau, pas de risque de casse...)



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS



Avez-vous une toux grasse ou sèche ? Une gorge irritée ?

Avez-vous des difficultés à évacuer vos sécrétions bronchiques ?

Vous sentez-vous encombré ? Fumez-vous ?



— CONSEILS PRATIQUES

— Il est important de soigner la toux le plus rapidement possible pour éviter des complications.

- > Arrêter ou limiter la consommation de tabac.
- > Boire beaucoup d'eau, tisanes (1,5 à 2 litres par jour). Des boissons chaudes et sucrées de préférence.
- > Humidifier l'atmosphère et ne pas surchauffer la chambre surtout en hiver.
- > Aérer régulièrement les pièces à vivre.
- > En cas de toux nocturne, surélever la tête du lit.
- > Conseiller la prise d'un mucolytique avant 16 h afin de limiter les toux nocturnes.
- > Évitez l'exposition au tabac et à la fumée.



**Les mucolytiques sont contre-indiqués
chez le nourrisson (moins de 2 ans).**

En cas de fièvre supérieure à 38°C, consulter un médecin.

Sources :

- BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.124-125
- MOREDDU, Fabiole (2015). Le conseil associé Tome 2 : à une demande spontanée, 4^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.76-78
- Ameli.fr pour les assurés : le site d'information santé de l'assurance maladie, [en ligne], <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/toux> consulté le 16/01/2018.

MUCOLYTIQUE



Visuel à mettre à jour



TOUX GRASSE

— Indications thérapeutiques

Traitement des troubles de la sécrétion bronchique de l'adulte, notamment au cours des affections bronchiques aiguës et des épisodes aigus des bronchopneumopathies chroniques.

— Posologie usuelle



1 à 2
COMPRIMÉS

2x
PAR JOUR



5 à 10 ml
SOLUTION BUVABLE

2x
PAR JOUR

Matin et soir



Ne pas dépasser 8 à 10 jours de traitement sans avis médical

LES + MYLAN

- Deux présentations disponibles (solution buvable et comprimés)
- Solution buvable : administration facilitée avec le godet doseur
- Solution buvable : goût banane



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS

- “ Est-ce que votre enfant a une toux grasse ou sèche ? Une gorge irritée ?
Est-ce qu'il a des difficultés à évacuer ses sécrétions bronchiques ?
Se sent-il encombré ? ”

— CONSEILS PRATIQUES

- Il est important de soigner la toux le plus rapidement possible pour éviter des complications.
- > Arrêter ou limiter la consommation de tabac à proximité de l'enfant.
 - > Boire beaucoup d'eau, tisanes (1,5 à 2 litres par jour). Des boissons chaudes et sucrées de préférence.
 - > Humidifier l'atmosphère et ne pas surchauffer la chambre surtout en hiver.
 - > Aérer régulièrement les pièces à vivre.
 - > En cas de toux nocturne, surélever la tête du lit.
 - > Conseiller la prise d'un mucolytique avant 16 h afin de limiter les toux nocturnes.
 - > Évitez l'exposition au tabac et à la fumée.



**Les mucolytiques sont contre-indiqués
chez le nourrisson (moins de 2 ans).
En cas de fièvre supérieure à 38°C, consulter un médecin.**

Sources :

- BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.124-125
- MOREDDU, Fabiole (2015). Le conseil associé Tome 2 : à une demande spontanée, 4^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.76-78
- Ameli.fr pour les assurés : le site d'information santé de l'assurance maladie, [en ligne], <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/toux> consulté le 16/01/2018.

MUCOLYTIQUE



— Indications thérapeutiques

Traitement des troubles de la sécrétion bronchique, notamment au cours des affections bronchiques aiguës : bronchite aiguë et épisode aigu des bronchopneumopathies chroniques.

— Posologie usuelle



Avec la seringue pour administration orale



Avec la seringue pour administration orale



Ne pas dépasser 8 à 10 jours de traitement sans avis médical

LES + MYLAN

- Goût banane
- Administration facilitée grâce à la pipette



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS

- “ Est-ce que votre enfant a une toux grasse ou sèche ? Une gorge irritée ?
Est-ce qu'il a des difficultés à évacuer ses sécrétions bronchiques ?
Se sent-il encombré ? ”

— CONSEILS PRATIQUES

- Il est important de soigner la toux le plus rapidement possible pour éviter des complications.
- > Arrêter ou limiter la consommation de tabac à proximité de l'enfant.
 - > Boire beaucoup d'eau, tisanes (1,5 à 2 litres par jour). Des boissons chaudes et sucrées de préférence.
 - > Humidifier l'atmosphère et ne pas surchauffer la chambre surtout en hiver.
 - > Aérer régulièrement les pièces à vivre.
 - > En cas de toux nocturne, surélever la tête du lit.
 - > Conseiller la prise d'un mucolytique avant 16 h afin de limiter les toux nocturnes.
 - > Évitez l'exposition au tabac et à la fumée.



**Les mucolytiques sont contre-indiqués
chez le nourrisson (moins de 2 ans).
En cas de fièvre supérieure à 38°C, consulter un médecin.**

Sources :

- BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.124-125
- MOREDDU, Fabiole (2015). Le conseil associé Tome 2 : à une demande spontanée, 4^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.76-78
- Ameli.fr pour les assurés : le site d'information santé de l'assurance maladie, [en ligne], <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/toux> consulté le 16/01/2018.

MUCOLYTIQUE



— Indications thérapeutiques

Traitement des troubles de la sécrétion bronchique, notamment au cours des affections bronchiques aiguës : bronchite aiguë et épisode aigu des bronchopneumopathies chroniques.

Cette spécialité est adaptée aux patients suivants un régime hypoglycémique ou hypocalorique

— Posologie usuelle



Avec la seringue pour administration orale



Avec la seringue pour administration orale



Ne pas dépasser 8 à 10 jours de traitement sans avis médical

LES + MYLAN

- Solution buvable : goût fraise
- Administration facilitée grâce à la pipette
- Choix du parfum, choix avec ou sans sucre



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS



Avez-vous une toux grasse ou sèche ? Une gorge irritée ?

Avez-vous des difficultés à évacuer vos sécrétions bronchiques ?

Vous sentez-vous encombré ? Fumez-vous ? ”

— CONSEILS PRATIQUES

— Il est important de soigner la toux le plus rapidement possible pour éviter des complications.

- > Arrêter ou limiter la consommation de tabac.
- > Boire beaucoup d'eau, tisanes (1,5 à 2 litres par jour). Des boissons chaudes et sucrées de préférence.
- > Humidifier l'atmosphère et ne pas surchauffer la chambre surtout en hiver.
- > Aérer régulièrement les pièces à vivre.
- > En cas de toux nocturne, surélever la tête du lit.
- > Conseiller la prise d'un mucolytique avant 16 h afin de limiter les toux nocturnes.
- > Évitez l'exposition au tabac et à la fumée.



En cas de fièvre supérieure à 38°C, consulter un médecin.

Sources :

- BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.124-125
- MOREDDU, Fabiole (2015). Le conseil associé Tome 2 : à une demande spontanée, 4^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.76-78
- Ameli.fr pour les assurés. . le site d'information santé de l'assurance maladie, [en ligne], <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/toux> consulté le 16/01/2018.

MUCOLYTIQUE



— Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte en cas d'affection respiratoire récente avec difficulté d'expectoration (difficulté à rejeter en crachant les sécrétions bronchiques).

— Posologie usuelle



1 DOSE DE
15 ml



3x
PAR JOUR

15 ml = 1 godet ou
1 cuillère à soupe
De préférence en dehors
des repas



Ne pas dépasser 5 jours
de traitement sans avis médical

LES + MYLAN

- Solution buvable : goût caramel
- Administration facilitée grâce au gobelet doseur
- Avec ou sans sucre



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS



Avez-vous une toux grasse ou sèche ? Une gorge irritée ?
Avez-vous des difficultés à évacuer vos sécrétions bronchiques ?
Vous sentez-vous encombré ? Fumez-vous ?



— CONSEILS PRATIQUES

— Il est important de soigner la toux le plus rapidement possible pour éviter des complications.

- > Arrêter ou limiter la consommation de tabac.
- > Boire beaucoup d'eau, tisanes (1,5 à 2 litres par jour). Des boissons chaudes et sucrées de préférence.
- > Humidifier l'atmosphère et ne pas surchauffer la chambre surtout en hiver.
- > Aérer régulièrement les pièces à vivre.
- > En cas de toux nocturne, surélever la tête du lit.
- > Conseiller la prise d'un mucolytique avant 16 h afin de limiter les toux nocturnes.
- > Évitez l'exposition au tabac et à la fumée.



En cas de fièvre supérieure à 38°C, consulter un médecin.

Sources :

- BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.124-125
- MOREDDU, Fabiole (2015). Le conseil associé Tome 2 : à une demande spontanée, 4^{ème} édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.76-78
- Ameli.fr pour les assurés : le site d'information santé de l'assurance maladie, [en ligne], <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/toux> consulté le 16/01/2018

MUCOLYTIQUE



— Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte en cas d'affection respiratoire récente avec difficulté d'expectoration (difficulté à rejeter en crachant les sécrétions bronchiques).

Cette spécialité est adaptée aux patients suivants un régime hypoglucidique ou hypocalorique

— Posologie usuelle



1 DOSE DE
15 ml



3x
PAR JOUR

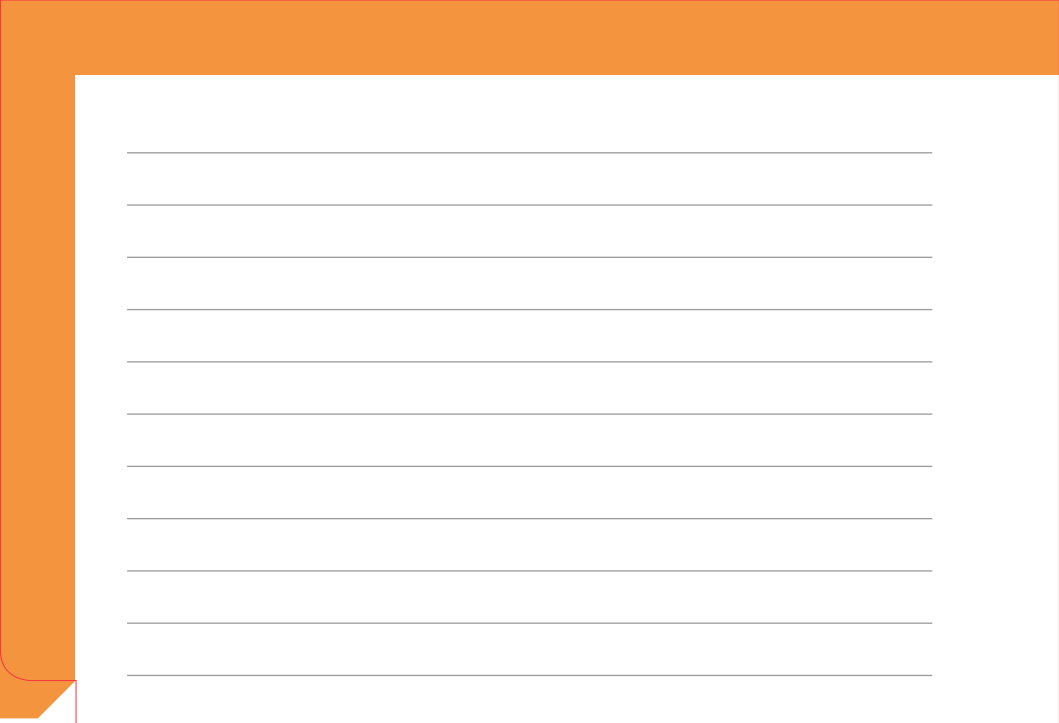
15 ml = 1 godet ou
1 cuillère à soupe
De préférence en dehors
des repas



**Ne pas dépasser 5 jours
de traitement sans avis médical**

LES + MYLAN

- Solution buvable : goût cerise
- Administration facilitée grâce au gobelet doseur
- Avec ou sans sucre



MYCOSE DES ONGLES



Amorolfine Mylan Conseil 5 %, vernis à ongles médicamenteux



L. 110 x P. 62 x H. 85 mm*

Générique de Loceryl® 5 %, vernis à ongles médicamenteux
Inscrit au Répertoire des Génériques.

* L = largeur (sans avarif) ; P = profondeur (sans de côté) ; H = hauteur



CONSEILS AU COMPTOIR

— QUESTIONS

- “ Comment se présente la lésion ? Depuis combien de temps l'avez-vous ?
Avez-vous tendance à transpirer au niveau des pieds ?
Pratiquez-vous régulièrement un sport ? Si oui, lequel ? ”

— CONSEILS PRATIQUES

- > Éviter les lieux publics humides (piscines, hammams...), ou porter des sandales.
- > Penser à bien se sécher les pieds et entre les orteils après les douches, bains et exercices sportifs.
- > Ne pas partager les serviettes de toilette, les sandales, les tapis de salle de bains...
- > Changer de chaussettes chaque jour, et alterner le port de chaussures différentes.
- > Aspirer tapis, moquettes et fauteuils de manière à éviter les récurrences.

CONSEILS ASSOCIÉS

- Traitement local antifongique.
- Produit antiseptique pour la toilette des pieds.

Sources :

- MOREDDU, Fabiole (2015). Le conseil associé Tome 1 : à une ordonnance, 4ème édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.49-51
- Ameli.fr pour les assurés : le site d'information santé de l'assurance maladie, [en ligne], <https://www.ameli.fr/rhone/assure/sante/themes/mycose-cutanee/reconnaitre-mycose-cutanee> consulté le 16/01/2018

AUTRES ANTIFONGIQUES À USAGE TOPIQUE



— Indications thérapeutiques

Traitement des onychomycoses sous-unguéales distales et latérales modérées, causées par des dermatophytes, des levures ou des moisissures, ne touchant pas plus de deux ongles chez l'adulte.

— Posologie usuelle



Après 3 mois d'utilisation en absence d'amélioration consulter un médecin.

La durée de traitement est en général de 6 mois pour les ongles des mains et 9 mois pour les ongles des pieds.

LES + MYLAN

— Encoche ouverture facile

MENTIONS LÉGALES

Cette spécialité est générique de FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 200 mg ADULTES, granulés pour solution buvable en sachet.

Médicament inscrit au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

ACETYLCYSTEINE MYLAN 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : Poudre pour solution buvable en sachet-dose. Boîte de 20 sachets-dose papier polyéthylène aluminium de 3 g. **COMPOSITION :** Acétylcystéine : 200 mg. **Excipients :** Saccharine sodique, saccharose, jaune orangé S (E110), arôme orange E216341. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES :** Traitement des troubles de la sécrétion bronchique, notamment au cours des affections bronchiques aiguës; bronchite aiguë et épisode aigu des broncho-pneumopathies chroniques. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** **Posologie :** Adultes et enfants de plus de 7 ans : 600 mg par jour, en 3 prises, soit 1 sachet-dose 3 fois par jour. Population pédiatrique (enfants de 2 ans à 7 ans) : 400 mg par jour, en 2 prises, soit 1 sachet-dose 2 fois par jour. La durée du traitement ne dépassera pas 8 à 10 jours sans avis médical. **Mode d'administration :** Voie orale. Dissoudre le contenu du sachet-dose dans un demi-verre d'eau. **CONTRE-INDICATIONS :** - Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Excipient(s) à effet notoire » - Nourrisson (moins de 2 ans) (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »). **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :** **Mises en garde spéciales :** Les tox productives, qui représentent un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire, sont à respecter. L'association de mucolytique avec un antitussif et/ou avec une substance asséchant les sécrétions (atropiniques) est irrationnelle. Les mucolytiques peuvent induire un surcroisement bronchique chez le nourrisson. En effet, ses capacités de drainage du mucus bronchique sont limitées, en raison des particularités physiologiques de son arbre respiratoire. Ils ne doivent donc pas être utilisés chez le nourrisson (voir rubriques « Contre-indications » et « Effets indésirables »). La prudence est recommandée lorsque le produit est utilisé chez des patients présentant un ulcère gastroduodénal ou des antécédents de cette affection, notamment en cas d'administration concomitante d'autres médicaments ayant un effet irritant connu sur la muqueuse gastrique. Les patients souffrant d'asthme bronchique doivent faire l'objet d'une étroite surveillance pendant le traitement. En cas de bronchospasme, l'acétylcystéine doit être arrêtée immédiatement et un traitement approprié doit être instauré. L'administration d'acétylcystéine, principalement au début du traitement, est susceptible de fluidifier les sécrétions bronchiques et d'augmenter leur volume. Si le patient n'est pas capable d'expectorer efficacement, un drainage postural et une broncho-aspiration doivent être réalisés. L'acétylcystéine peut influencer modérément sur le métabolisme de l'histamine ; par conséquent, la prudence s'impose en cas d'administration du médicament en traitement au long cours chez les patients présentant une intolérance à l'histamine, en raison de la survenue possible de symptômes d'intolérance (céphalées, rhinite vasomotrice, prurit). Le traitement devra être réévalué en cas de persistance ou d'aggravation des symptômes ou de la pathologie. Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation 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. Ce médicament contient 2,64 g de saccharose par sachet-dose, dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète. Ce médicament contient un agent colorant azoïque (jaune orangé S (E110)) et peut provoquer des réactions allergiques. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :** Les médicaments antitussifs et les agents mucolytiques comme l'acétylcystéine ne doivent pas être administrés de façon concomitante, car la réduction du réflexe de toux pourrait entraîner une accumulation des sécrétions bronchiques. Le charbon actif peut réduire l'effet de l'acétylcystéine. La dissolution de formulations d'acétylcystéine simultanément à d'autres médicaments n'est pas recommandée. Les rapports signalant une inactivation des antibiotiques résultant de l'acétylcystéine ne reposent jusqu'à présent que sur des essais in vitro dans lesquels les substances concernées ont été mélangées directement. Néanmoins, lorsque l'administration orale d'antibiotiques ou d'autres médicaments est nécessaire, il est conseillé de les administrer à 2 heures d'écart de la prise d'acétylcystéine. Cela ne s'applique pas au loracarbef. Il a été montré que l'administration concomitante de dérivés nitrés et d'acétylcystéine entraînait une hypotension importante et une majoration de la vasodilatation de l'artère temporale. Si un traitement concomitant par dérivé nitré et acétylcystéine est nécessaire, les patients doivent être surveillés afin de déceler toute hypotension susceptible d'être sévère. Ils doivent également être avertis de la survenue éventuelle de céphalées. L'administration concomitante d'acétylcystéine et de carbamazépine peut entraîner des concentrations de carbamazépine infra-thérapeutiques. **Population pédiatrique :** Des études d'interaction n'ont été réalisées chez l'adulte. **Modifications des analyses biologiques :** L'acétylcystéine peut entraîner une interférence avec la méthode d'analyse colorimétrique utilisée pour le dosage du salicylate. L'acétylcystéine peut interférer avec le dosage de la cétonurie. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT :** **Grossesse :** Il existe des données limitées sur l'utilisation de l'acétylcystéine chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation d'acétylcystéine pendant la grossesse. Le rapport bénéfice/risque doit être évalué avant l'utilisation pendant la grossesse. **Allaitement :** Les données relatives à l'excrétion de l'acétylcystéine et ses métabolites dans le lait maternel ne sont pas connues. Un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec Acetylcysteine Mylan en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme. **Fertilité :** Il n'existe pas de données sur l'effet de l'acétylcystéine sur la fertilité humaine. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères sur la fertilité humaine aux doses recommandées (voir rubrique 5.3). **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :** L'acétylcystéine n'a aucun effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. **EFFETS INDESIRABLES :** Les effets indésirables les plus fréquents associés à l'administration orale d'acétylcystéine sont de nature gastro-intestinale. Des réactions d'hypersensibilité incluant choc anaphylactique, réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes, bronchospasme, angioedème, rash et prurit ont été rapportées moins fréquemment. **Tableau récapitulatif des effets indésirables :** Le tableau ci-dessous présente les effets indésirables listés par classe de systèmes d'organes et par fréquence : 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). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables observés sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité. **Classe de systèmes d'organes - Réactions indésirables : Affections du système immunitaire -** Peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$) : Hypersensibilité - Très rare ($< 1/10\ 000$) : Choc anaphylactique, réaction anaphylactique/anaphylactoïde. **Affections du système nerveux -** Peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$) : Céphalées. **Affections de l'oreille et du labyrinthe -** Peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$) : Acouphènes. **Affections cardiaques -** Peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$) : Tachycardie. **Affections vasculaires -** Très rare ($< 1/10\ 000$) : Hémorragie. **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales -** Rare ($> 1/10\ 000$ à $< 1/1000$) : Bronchospasme, dyspnée. **Affections gastro-intestinales -** Peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$) : Vomissement, diarrhée, stomatite, douleur abdominale, nausées - Rare ($> 1/10\ 000$ à $< 1/1000$) : Dyspepsie. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané -** Peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$) : Urticaire, éruption, angioedème, prurit. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration -** Peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$) : Fièvre - Fréquence indéterminée : Œdème du visage. **Investigations -** Peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$) : Pression artérielle diminuée. Existe également un risque de surcroisement bronchique notamment chez le nourrisson et chez certains patients incapables d'expectorer efficacement (voir rubrique 4.4). **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.ansm.sante.fr. **SURDOSAGE** : Des volontaires sains ont reçu 11,2 g d'acétylcystéine par jour par voie orale pendant trois mois sans présenter d'effets indésirables graves. Des doses orales allant jusqu'à 500 mg d'acétylcystéine/kg de poids corporel ont été bien tolérées sans le moindre symptôme de toxicité. **Symptômes** : Les surdosages peuvent provoquer des symptômes gastro-intestinaux, tels que nausées, vomissements et diarrhées. **Traitement** : Il n'existe aucun antidote de l'acétylcystéine et le traitement est symptomatique. **PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES** : Classe pharmacothérapeutique : **MUCOLYTIQUES, code ATC : R05CB01**. L'acétylcystéine est un mucomodificateur de type mucolytique. Elle exerce son action sur la phase gel du mucus, vraisemblablement en rompant les ponts disulfures des glycoprotéines, et favorise ainsi l'expectoration. **PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION** : Pas de précautions particulières de conservation. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE** : AMM (2003) : 34009 364 632 3 3 : 3 g en sachet-dose (Papier/Polyéthylène/Aluminium/ Polyéthylène). Boîte de 20. Non Remb. Séc. Soc. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : **Non soumis à prescription. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : MYLAN S.A.S., 117, Allée des parcs, 69800 SAINT-PIERRE, France. **Information médicale** : Tél. : 0 810 30 31 32 (N° Azur). **Date de révision** : novembre 2017. **Excipient(s) à effet notoire** : Jaune orangé S (E110), saccharose.

ACICLOVIR MYLAN PHARMA 5 %, crème

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : Crème : 1 tube aluminium verni de 2 g. Crème : 1 flacon de 2 g avec pompe doseuse polypropylène avec piston polyéthylène basse densité (PEBD). **COMPOSITION** : Aciclovir : 50 mg (pour 1 g de crème). **Excipients** : Propylène glycol, vaseline blanche, paraffine liquide, ARLATONE 983S (monostéarate de glycère), stéarate de polyoxyéthylène (30), alcool cétylique, diméthicone, eau purifiée. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES** : Traitement des poussées d'herpès labial localisé (appelé aussi «boutons de fièvre»). **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** : Voie cutanée. Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans. Appliquer la crème 5 fois par jour, sur les lésions herpétiques siégeant exclusivement au niveau des lèvres. Le traitement est plus efficace s'il est débuté dès les premiers symptômes annonçant une poussée d'herpès labial. La durée de traitement ne doit pas dépasser 10 jours. Laver soigneusement les mains avant et après application de la crème sur la lésion. Modalités d'utilisation de la pompe : Il est recommandé d'effectuer au moins 3 ou 4 pressions lentes et complètes, de façon à amorcer parfaitement le dispositif de pompage dès la première utilisation et à assurer ainsi une délivrance optimale du produit. **CONTRE-INDICATIONS** : - Enfants de moins de 6 ans, - Antécédents d'hypersensibilité à l'aciclovir ou à l'un des excipients. **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI** : L'application intra buccale ou intra vaginale de la crème n'est pas recommandée car cette dernière peut être irritante pour les muqueuses. Eviter le contact accidentel avec les yeux. Chez les patients profondément immunodéprimés, un traitement oral par l'aciclovir doit être envisagé. Il faudra conseiller à de tels patients de consulter leur médecin immédiatement pour le traitement de toute infection. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS** : Sans objet. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT** : Grossesse : Chez l'animal : en dehors d'une étude isolée à très fortes doses, aucun effet tératogène de l'aciclovir n'a été mis en évidence. En clinique et par analogie avec les formes orales : Aucun effet malformatif particulier n'a été mis en évidence sur un effectif de plusieurs centaines de patientes exposées à l'aciclovir topique au 1^{er} trimestre de la grossesse. Aucun effet foetotoxique particulier n'a été observé après administration d'aciclovir par voie orale aux 2^{ème} et 3^{ème} trimestres de la grossesse : néanmoins, aucune étude n'autorise l'administration au long cours de l'aciclovir dans l'herpès récidivant de la femme enceinte, en particulier en fin de grossesse. En conséquence, l'application d'aciclovir sous forme topique est possible dans le respect des indications. Allaitement : L'allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament. Ne pas appliquer la crème sur les mamelons afin d'éviter l'ingestion par le nourrisson. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES** : Sans objet. **EFFETS INDESIRABLES** : - Des sensations de picotements ou de brûlures transitoires peuvent suivre l'application de la crème. - Chez quelques patients, un érythème ou une sécheresse cutanée ont été observés. - Risque d'eczéma de contact, en raison de la présence de propylène glycol. **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.ansm.sante.fr. **SURDOSAGE** : Aucun effet indésirable n'est à attendre en cas d'ingestion du contenu entier d'un tube de 10 g de crème contenant 500 mg d'aciclovir. Des doses de 800 mg 5 fois par jour ont été administrées par voie orale durant 7 jours dans le traitement du zona sans effets indésirables. L'administration intraveineuse d'une dose unique de 80 mg/kg n'a provoqué aucun effet indésirable. **PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES** : Classe pharmacothérapeutique : **ANTIVIRALE A USAGE TOPIQUE, code ATC : D06BB03**. L'aciclovir lui-même est un composé pharmacodynamiquement inactif. Après la pénétration dans des cellules infectées par l'herpès simplex virus (HSV), l'aciclovir est transformé en forme active, l'aciclovir triphosphate. Cette conversion est catalysée par la thymidine kinase de l'HSV, enzyme indispensable à la réplication du virus. L'HSV assure ainsi la synthèse de son propre agent antiviral. L'affinité de l'aciclovir pour l'ADN polymérase virale est 10-20 fois plus élevée que son affinité pour l'ADN polymérase cellulaire. L'aciclovir inhibe ainsi sélectivement l'activité enzymatique virale. L'ADN polymérase virale incorpore l'aciclovir dans l'ADN du virus. L'aciclovir est dépourvu de radical 3'-hydroxylé ; il en résulte qu'aucun autre nucléotide ne peut être ajouté par formation de liaisons 3'-5', ceci entraînant la fin de la chaîne et donc la réduction effective de la réplication virale. Les deux espèces d'herpès simplex virus, le type 1 et le type 2 sont hautement sensibles à l'aciclovir. Chez les malades profondément immunodéprimés, le traitement prolongé ou répété par l'aciclovir peut entraîner la sélection de souches virales à sensibilité diminuée. Par conséquent, ces patients ne reprendront plus au traitement à l'aciclovir. **PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION** : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE** : AMM (2000) : 34009 354 005 6 7 : 2 g en tube (Aluminium verni). Non Remb. Séc. Soc. AMM (2000) : 34009 376 860 6 8 : 2 g en flacon pompe doseuse (polypropylène). Non Remb. Séc. Soc. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : **Non soumis à prescription médicale. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : MYLAN S.A.S., 117, Allée des parcs, 69800 SAINT-PIERRE, France. **Information médicale** : Tél. : 0 810 30 31 32 (N° Azur). **Date de révision** : juillet 2017. **Excipient à effet notoire** : Propylène glycol.

Cette spécialité est générique de GAVISCON®, suspension buvable en sachet ; GAVISCONELL® MENTHE SANS SUCRE, suspension buvable en sachet-dose édulcorée à la saccharine sodique.
Médicament Inscrit au Répertoire des Génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MYLAN CONSEIL 500 mg/267 mg MENTHE SANS SUCRE,
suspension buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : Suspension buvable en sachet. Boîte de 12 sachets polytétrahéptalate (PET)

aluminium polyéthylène de 10 ml. **COMPOSITION** : Alginate de sodium : 500,00 mg. Bicarbonate de sodium : 267,00 mg. **Excipients** : carbonate de calcium, carbomère (974P), saccharine sodique, huile essentielle de menthe poivrée, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E218), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E216), eau purifiée. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES** : Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien tels que régurgitations acides, pyrosis et digestion difficile (liée au reflux), comme par exemple, après les repas ou au cours de la grossesse, ou lors d'une œsophagite. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** : **Posologie** : Adultes et enfants de plus de 12 ans : 1 sachet 3 fois par jour après les 3 principaux repas et éventuellement le soir au coucher. Cette posologie peut être doublée en cas de reflux ou d'inflammation œsophagienne sévères. **Personnes âgées** : aucune adaptation de dose n'est requise pour cette population. **CONTRE-INDICATIONS** : Ce médicament ne doit jamais être utilisé en cas d'hypersensibilité connue ou suspectée aux substances actives ou à l'un des excipients. **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI** : L'efficacité peut être réduite chez les patients ayant une faible acidité gastrique. En cas d'absence d'amélioration des symptômes au bout de sept jours, il convient de reconsidérer la situation clinique. Le traitement des enfants en dessous de 12 ans n'est généralement pas recommandé, sauf sur avis médical. Ce médicament contient du « Parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées). Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 138 mg de sodium par sachet. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS** : Les antiacides interagissent avec certains autres médicaments absorbés par voie orale. En raison de la présence de carbonate de calcium qui agit comme un antiacide, un délai de deux heures doit être envisagé entre la prise de ce médicament et l'administration d'autres médicaments, en particulier les antihistaminiques H2, les tétracyclines, la digoxine, les fluorquinolones, les sels de fer, le kétoconazole, les neuroleptiques, la thyroxine, la pénicillamine, les bêta-bloquants (aténolol, métoprolol, propranolol), les glucocorticoïdes, la chloroquine et les diphosphonates. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT** : **Grossesse** : Il n'y a pas d'études fiables de tératogènes chez l'animal. En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier de ce médicament. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque. En conséquence, ce médicament peut être prescrit pendant la grossesse, si besoin. **Allaitement** : Ce médicament peut être prescrit pendant l'allaitement, si besoin. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES** : Sans objet. **EFFETS INDESIRABLES** : Liés au carbonate de calcium : constipation éventuelle, qui est exceptionnelle grâce à la présence d'alginate, - en usage prolongé, survenue possible d'hypercalcémie avec risque de néphroliothase et d'insuffisance rénale. Des manifestations allergiques telles qu'urticaire, bronchospasme, réactions anaphylactique ou anaphylactoïde ont été rapportées. **Déclaration des effets indésirables suspects** : la déclaration des effets indésirables suspects 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.ansm.sante.fr. **SURDOSAGE** : En cas de surdosage, le traitement est symptomatique. Le patient peut présenter une distension abdominale. **PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES** : **Classe pharmacothérapeutique** : **AUTRES MEDICAMENTS POUR L'ULCERE PEPTIQUE ET LE REFLUX GASTRO-ŒSOPHAGIEN (R.G.O), code ATC : A02BX**. Les caractéristiques physico-chimiques de la suspension ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MYLAN CONSEIL, formée au contact du liquide gastrique acide, lui confèrent les 3 propriétés suivantes : - sa légèreté lui permet de flotter au-dessus du contenu gastrique au niveau de la jonction gastro-œsophagienne, - sa viscosité et sa cohérence forment une barrière physique qui s'oppose au reflux (diminution du nombre de reflux). En cas de reflux sévère, la suspension régurgite en premier dans l'œsophage et s'interpose entre la paroi œsophagienne et le liquide gastrique irritant. - son pH alcalin se substitue au pH acide du liquide de reflux. La pH-métrie gastrique montre que l'administration d'ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MYLAN CONSEIL augmente le pH de 2 unités au niveau du cardia mais ne modifie pas le pH dans le reste de l'estomac. Son efficacité pharmacologique est confirmée par des études de pH-métrie œsophagienne qui montrent que ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MYLAN CONSEIL réduit de façon significative le pourcentage de temps global passé à pH acide dans l'œsophage (pH<4), ainsi que le nombre et la durée moyenne des épisodes de reflux. L'efficacité d'ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MYLAN CONSEIL sur les symptômes de reflux a été notamment établie chez des patients ayant eu une œsophagite de grade I ou II préalablement cicatrisée. **PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION** : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE** : AMM (2014) : 34009 279 580 21 : 10 ml en sachet (PET/Aluminium/PE) ; boîte de 12. Non Remb. Séc. Soc. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : **Non soumis à prescription médicale. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : MYLAN S.A.S., 117, Allée des parcs, 69800 SAINT-PIERRE, France. **Informations médicale** : Tél. : 0 810 30 31 32 (N° Azur). **Date de révision** : octobre 2017. **Excipient(s) à effet notoire** : sodium (138 mg par sachet), parahydroxybenzoate de méthyle (E218) (40 mg par sachet), parahydroxybenzoate de propyle (E216) (6 mg par sachet).

Ces médicaments sont génériques respectivement de SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique et au sorbitol ; SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL 30 mg, comprimé sécable. Médicaments inscrits au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

AMBROXOL MYLAN 0,6 %, solution buvable
AMBROXOL MYLAN 30 mg, comprimé

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : **AMBROXOL MYLAN 0,6 %, solution buvable** : Solution buvable. Boîte de 1 flacon en verre brun de 150 ml avec gobelet doseur polyéthylène. **AMBROXOL MYLAN 30 mg, comprimé** : Comprimé. Boîte de 20 comprimés en plaquette thermoformée PVC-Aluminium. **COMPOSITION** : **AMBROXOL MYLAN 0,6 %, solution buvable** : Chlorhydrate d'ambroxol : 0,6 g (pour 100 ml de solution buvable). **Excipients à effet notoire**: sorbitol, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216). **AMBROXOL MYLAN 30 mg, comprimé** : Chlorhydrate d'ambroxol : 30,00 mg (quantité correspondant à ambroxol base : 27,30 mg). **Excipient à effet notoire** : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES** : Traitement des troubles de la sécrétion bronchique de l'adulte, notamment au cours des affections bronchiques aiguës et des épisodes aigus des bronchopneumopathies chroniques. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** : RESERVE A L'ADULTE. **AMBROXOL MYLAN 0,6 %, solution buvable** : Une graduation de 5 ml contient 30 mg de chlorhydrate d'ambroxol. La posologie moyenne de chlorhydrate d'ambroxol est de 60 à 120 mg par jour répartis en 2 prises, soit 5 à 10 ml deux fois par jour (matin et soir). Un godelt-doseur gradué à 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml et 15 ml et une cuillère-mesure de 5 ml sont fournis pour permettre de mesurer la quantité de principe actif pour une prise: Soit 5 à 10 ml du godelt-doseur ou 1 à 2 cuillères-mesures. **AMBROXOL MYLAN 30 mg, comprimé** : La posologie moyenne de chlorhydrate d'ambroxol est de 60 mg à 120 mg par jour en 2 prises soit 1 à 2 comprimés 2 fois par jour. **CONTRE-INDICATIONS** : **AMBROXOL MYLAN 0,6 %, solution buvable** : Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Excipients à effet notoire ». **AMBROXOL MYLAN 30 mg, comprimé** : Antécédents de réactions d'hypersensibilité à l'un des constituants. **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI** : L'association d'un mucocommodificateur bronchique avec un antitussif et/ou des substances asséchant

les sécrétions (atropiniques) est irrationnelle. Des cas de réactions cutanées sévères de type érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/syndrome de Lyell et pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) associées à l'administration de chlorhydrate d'ambroxol ont été rapportés. Si les signes ou symptômes d'une éruption cutanée évolutive (parfois associée à des phlyctènes ou des lésions de la muqueuse) sont présents, le traitement par chlorhydrate d'ambroxol doit être immédiatement interrompu et un médecin doit être consulté. **AMBROXOL MYLAN 0,6 %, solution buvable** : Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare). En raison de la présence de sorbitol, ce médicament peut provoquer un effet laxatif modéré. Ce médicament contient des parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle, et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées). **AMBROXOL MYLAN 30 mg, comprimé** : Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de l'app ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares)..

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS : Sans objet. **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, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique du chlorhydrate d'ambroxol lorsqu'il est administré pendant la grossesse. En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le chlorhydrate d'ambroxol pendant la grossesse. **Allaitement** : En cas d'allaitement, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES** : Sans objet. **EFFETS INDESIRABLES** : **AMBROXOL MYLAN 0,6 %, solution buvable** : - **Affections du système immunitaire** : Rare : réactions d'hypersensibilité. Fréquence indéterminée : réactions anaphylactiques, dont choc anaphylactique, angio-œdème et prurit. - **Affections de la peau et du tissu sous-cutané** : Rare : éruption cutanée, urticaire. Fréquence indéterminée : réactions cutanées sévères (dont érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson/syndrome de Lyell et pustulose exanthématique aiguë généralisée).

- **Affections du système gastro-intestinal** : Peu fréquent : troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, gastralgies, pyrosis, dyspepsie. - **Affections du système nerveux** : Très rare : céphalées, vertiges. En raison de la présence de sorbitol, risque de troubles digestifs et de diarrhée. **AMBROXOL MYLAN 30 mg, comprimé** : - Possibilité de survenue de troubles gastro-intestinaux mineurs à type de nausées, vomissements, gastralgies, cédant rapidement à la diminution de la posologie. - Ont également très rarement été décrits des cas de céphalées et de vertiges. - **Affections du système immunitaire** : Rare : réactions d'hypersensibilité. Fréquence indéterminée : réactions anaphylactiques, dont choc anaphylactique, angio-œdème et prurit. - **Affections de la peau et du tissu sous-cutané** : Rare : éruption cutanée, urticaire. Fréquence indéterminée : réactions cutanées sévères (dont érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson/syndrome de Lyell et pustulose exanthématique aiguë généralisée).

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.ansm.sante.fr. **SURDOSAGE** : **AMBROXOL MYLAN 0,6 %, solution buvable** : En cas de surdosage, le traitement sera symptomatique. **AMBROXOL MYLAN 30 mg, comprimé** : Sans objet. **PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES** : **Classe pharmacothérapeutique** : MUCOLYTIQUES, **code ATC** : R05CB06. L'ambroxol possède des propriétés mucokinétiques et expectorantes. Il stimule, par son action sur les cellules sécrétrices, la sécrétion bronchique et favorise la production d'un mucus plus mobilisable. Il augmente l'activité ciliaire.

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION : Pas de précautions particulières de conservation. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE** : **AMBROXOL MYLAN 0,6 %, solution buvable** : AMM (2003) : 34009 361 769 8 0 : 150 ml en flacon (verre) + godet-doseur (Polyéthylène). Non Remb. Séc. Soc. **AMBROXOL MYLAN 30 mg, comprimé** : AMM (1995) : 34009 370 551 1 6 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium). Non Remb. Séc. Soc. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : Non soumis à prescription médicale. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : MYLAN S.A.S., 117, Allée des parcs, 69800 SAINT-PIERRE, France.

Information médicale : Tél. : 0 810 30 31 32 (N° Azur). **Date de révision** : **AMBROXOL MYLAN 0,6 %, solution buvable** : novembre 2017. **AMBROXOL MYLAN 30 mg, comprimé** : avril 2017. **Excipients à effet notoire** : **AMBROXOL MYLAN 0,6 %, solution buvable** : Sorbitol, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216). **AMBROXOL MYLAN 30 mg, comprimé** : Lactose.

Ce médicament est générique de LOCERYL 5 %, vernis à ongles médicamenteux.

Médicament inscrit au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

AMOROLFINE MYLAN CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : Vernis à ongles médicamenteux. Boîte de 1 flacon de 2,5 ml avec 30 spatules, 30 limes et 30 lingettes nettoyantes. **COMPOSITION** : Amorolfine 5%. **Excipients** : Copolymère d'acide méthacrylique, triacétine, acétate de butyle, acétate d'éthyle, éthanol absolu. **INDICATION THERAPEUTIQUES** : Traitement des onychomycoses sous-unguéales distales et latérales modérées, causées par des dermatophytes, des levures ou des moisissures, ne touchant pas plus de deux ongles chez l'adulte. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** : **Posologie** : Appliquer AMOROLFINE MYLAN CONSEIL sur les ongles atteints à la posologie d'une fois par semaine. Pour appliquer le vernis, suivre attentivement les recommandations suivantes: **Pour les conditionnements sans accessoires**: A. Avant la première application d'AMOROLFINE MYLAN CONSEIL, faire une toilette soignée des ongles, limer à l'aide d'une lime la zone atteinte de l'ongle (en particulier la surface de l'ongle), aussi complètement que possible. Prendre la précaution de ne pas limer la peau péri-unguéale. B. Nettoyer la surface de l'ongle et la dégraisser au moyen d'une compresse ou d'un tissu imprégné de dissolvant. C. Appliquer le vernis à l'aide d'une des spatules réutilisables sur la totalité de l'ongle atteint. Nettoyer la spatule réutilisable entre chaque passage d'un ongle à l'autre, afin d'éviter la contamination du vernis. Ne pas essuyer la spatule sur le bord du flacon. D. Il est important de bien nettoyer la spatule à l'aide d'une compresse ou d'un tissu imprégné de dissolvant après chaque application avant de la réutiliser pour un autre ongle afin d'éviter la contamination du vernis. E. S'il a été déposé du vernis sur l'extérieur du bouchon lors de la manipulation, il est important de le nettoyer à l'aide d'une compresse ou d'un tissu imprégné de dissolvant afin d'éviter d'appliquer ce vernis sur la peau. F. Reboucher hermétiquement le flacon. Répéter l'ensemble des opérations ci-dessus pour chaque ongle atteint. Le traitement doit être conduit sans interruption jusqu'à régénération complète de l'ongle et guérison clinique et mycologique des surfaces atteintes. La durée du traitement est en général de 6 mois pour les ongles des mains et 9 mois pour les ongles des pieds (elle dépend essentiellement de l'intensité, de la localisation de l'infection et de la hauteur de l'atteinte de l'ongle). **Instructions particulières** : Ne

pas réutiliser les limes à ongles pour des ongles sains. · Avant chaque nouvelle application, limer, si nécessaire, les ongles atteints et dans tous les cas, les nettoyer à l'aide d'une compresse ou d'un tissu imprégné de dissolvant pour éliminer le vernis résiduel. · En cas de manipulation de solvants organiques (white spirit, diluants...), il est nécessaire de mettre des gants imperméables afin de protéger la couche de vernis d'AMOROLFINE MYLAN CONSEIL sur les ongles. **Pour les conditionnements avec accessoires:** A. Avoir la première application d'AMOROLFINE MYLAN CONSEIL, faire une toilette soignée des ongles, limer à l'aide d'une lime la zone atteinte de l'ongle (en particulier la surface de l'ongle), aussi complètement que possible. Prendre la précaution de ne pas limer la peau péri-unguéalé. B. Nettoyer la surface de l'ongle et la dégraisser au moyen d'une des lingettes nettoyantes fournies afin d'éliminer toute trace de vernis résiduel. C. Appliquer le vernis à l'aide d'une des spatules réutilisables sur la totalité de l'ongle atteint. Nettoyer la spatule réutilisable entre chaque passage d'un ongle à l'autre avec une des lingettes nettoyantes fournies, afin d'éviter la contamination du vernis. Ne pas essuyer la spatule sur le bord du flacon. D. Il est important de bien nettoyer la spatule à l'aide d'une des lingettes nettoyantes fournies après chaque application avant de la réutiliser pour un autre ongle afin d'éviter la contamination du vernis. E. S'il a été déposé du vernis sur l'extérieur du bouchon lors de la manipulation, il est important de le nettoyer à l'aide d'une des lingettes nettoyantes fournies afin d'éviter d'appliquer ce vernis sur la peau. F. Reboucher hermétiquement le flacon. Répéter l'ensemble des opérations ci-dessus pour chaque ongle atteint. Le traitement doit être conduit sans interruption jusqu'à régénération complète de l'ongle et guérison clinique et mycologique des surfaces atteintes. La durée du traitement est en général de 6 mois pour les ongles des mains et 9 mois pour les ongles des pieds (elle dépend essentiellement de l'intensité, de la localisation de l'infection et de la hauteur de l'atteinte de l'ongle). **Instructions particulières :** · Ne pas réutiliser les limes à ongles pour des ongles sains. Avant chaque nouvelle application, limer, si nécessaire, les ongles atteints et dans tous les cas, les nettoyer à l'aide d'une des lingettes nettoyantes pour éliminer le vernis résiduel. En cas de manipulation de solvants organiques (white spirit, diluants...), il est nécessaire de mettre des gants imperméables afin de protéger la couche de vernis d'AMOROLFINE MYLAN CONSEIL sur les ongles. **CONTRE INDICATIONS :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :** Mises en garde spéciales : Eviter tout contact d'AMOROLFINE MYLAN CONSEIL avec les yeux, les oreilles ou les muqueuses. AMOROLFINE MYLAN CONSEIL doit être utilisé avec précaution chez les patients atteints de pathologies prédisposant aux onychopathies (troubles circulatoires périphériques, diabète, maladies du système immunitaire) ainsi que chez les patients présentant une dystrophie de l'ongle ou des ongles gravement endommagés (plus des deux tiers de la plaque unguéalé est atteint). Dans ces cas un traitement systémique devrait être envisagé. Ne pas utiliser de vernis à ongle cosmétique ni des faux ongles durant l'utilisation d'AMOROLFINE MYLAN CONSEIL. Si des solvants organiques sont manipulés, des gants imperméables doivent être portés, sinon le vernis sera dissous. Une réaction allergique systémique ou locale pourrait éventuellement se produire après l'utilisation de ce médicament. Si cela se produit, le médicament doit être immédiatement arrêté et un médecin doit être consulté. Retirer soigneusement le produit en utilisant du dissolvant. Le médicament ne doit pas être réutilisé. **Précautions d'emploi :** en l'absence de données, l'utilisation d'AMOROLFINE MYLAN n'est pas recommandée chez les patients âgés de moins de 18 ans. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :** Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT :** Il existe des données limitées sur l'utilisation de l'amorolfine chez la femme enceinte et allaitante. Seulement un faible nombre de grossesse exposée à l'amorolfine topique a été rapporté après la mise sur le marché, ainsi le risque potentiel est inconnu. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction à fortes doses orales (voir rubrique 5.3). On ne sait pas si l'amorolfine est excrétée dans le lait maternel. AMOROLFINE MYLAN CONSEIL ne doit pas être utilisé durant la grossesse et l'allaitement, sauf en cas de réelle nécessité. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :** sans objet. **EFFETS INDESIRABLES :**

Système Organe Classe	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)	Hypersensibilité (réaction allergique systémique)*
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rare (≈ 1/10 000, < 1/1 000)	Anomalie des ongles, décoloration des ongles, ongles cassants (onychoclasie), ongles fragiles (onychorrhexie)
	Très rare (< 1/10 000)	Sensation de brûlure cutanée
	Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)	Erythème, prurit, dermatite de contact, urticaire, phytocène

* Effets indésirables signalés depuis la commercialisation. **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.ansm.sante.fr **SURDOSAGE :** Aucun signe systémique de surdosage n'est attendu après application topique d'AMOROLFINE MYLAN CONSEIL. En cas d'ingestion accidentelle, les mesures symptomatiques appropriées doivent être prises. **PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES : Classe pharmacothérapeutique.** AUTRES ANTIFONGIQUES A USAGE TOPIQUE, Code ATC: D01AE16. AMOROLFINE MYLAN CONSEIL est un antirycozique topique. Le principe actif, l'amorolfine, dérivé de la morpholine, appartient à une nouvelle classe chimique d'antirycoziques. Son effet fongistatique et fongicide est fondé sur une altération de la membrane cellulaire fongique dirigée principalement sur la biosynthèse des stéroïdes. La teneur en ergostérol est réduite. Une accumulation de stéroïdes atypiques conduit à des modifications morphologiques des membranes et organites cellulaires qui provoquent la mort de la cellule fongique. L'amorolfine possède un large spectre antirycozique. Elle est très efficace contre les agents habituels ou occasionnels d'onychomycoses: Les levures: Candida albicans et autres espèces de Candida. Les dermatophytes: Trichophyton rubrum, Trichophyton interdigitale et Trichophyton mentagrophytes, autres espèces de Trichophyton, Epidermophyton floccosum, Mycosporium. Moisissures: Scopulariopsis. Les dermatiées (champignons noirs) : Hendersonula, Alternaria, Cladosporium. Espèces peu sensibles: Aspergillus, Fusarium, mucorales. **PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :** Pas de précaution particulière de conservation. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :** AMOROLFINE MYLAN CONSEIL 5 %, vernis à ongles médicamenteux : AMM (2011) : 34009 300 102 1 1 : Flacon (verre de type III) de 2,5 ml avec 30 spatules, 30 limes et 30 lingettes nettoyantes. Boîte de 1. Non Remb. Séc. Soc. CONDITION DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE : Non soumis à prescription médicale. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE : MYLAN S.A.S.**, 117, Allée des parcs, 69800 SAINT-PIERRE, France. Information médicale : Tél. : 0 810 30 31 32 (N° Azur) ; **Date de révision :** novembre 2017. **Excipients à effet notoire :** Copolymère d'acide méthacrylique (EUDRAGIT RL100), triacétine, acétate de butyle, acétate d'éthyle, éthanol absolu.

BISACODYL MYLAN CONSEIL 5 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : Comprimé enrobé gastro-résistant jaune, rond, biconvexe. Boîte de 30 comprimés sous plaquettes. **COMPOSITION :** Bisacodyl : 5 mg pour un comprimé enrobé gastro-résistant. Excipients : Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, hypromellose, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium. Enrobage : hypromellose, citrate de triéthyle, talc, eu-dragit L100, eudragit S100, saccharose, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, cire de carnauba. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES :** Traitement symptomatique de la constipation occasionnelle. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** Il est recommandé de commencer le traitement par la dose la plus faible. La dose pourra ensuite être ajustée jusqu'à la dose permettant d'obtenir des selles régulières. La dose maximale quotidienne ne doit pas être dépassée. Les comprimés doivent être avalés sans être croqués le soir (effet 10 heures après) ou le matin à jeun (effet 5 heures après), avec une quantité suffisante de liquide. Eviter la prise simultanée de produits qui réduisent l'acidité du tractus gastro-intestinal supérieur, afin de ne pas dissoudre de façon prématurée l'enrobage du comprimé (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »). **Posologie ; Adultes :** 1 ou 2 comprimés au maximum par jour. *Les enfants jusqu'à 12 ans souffrant de constipation chronique ou persistante doivent être traités uniquement sous la direction d'un médecin. Enfants de 6 à 12 ans :* 1 comprimé par jour pendant deux à six jours. **CONTRE-INDICATIONS :** - Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Liste des excipients ». - Etat de déshydratation sévère avec dépléction électrolytique. - Maladies inflammatoires du côlon, rectocolites ulcéreuses, maladie de Crohn. - Syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée, y compris des douleurs abdominales sévères associées à des nausées et vomissements pouvant indiquer une affection grave. - Syndromes occlusifs ou subocclusifs. - *Enfants de moins de 6 ans.* **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :** Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique : - enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons, - conseils d'activité physique et de rééducation avec l'exonération. Une utilisation prolongée (plus de 10 jours) est déconseillée ; la prise prolongée peut entraîner : - la maladie des laxatifs avec colopathie fonctionnelle sévère, mélanose rectocolique, anomalies hydroélectriques avec hypokaliémie. - une situation de dépendance avec besoin régulier de laxatifs, nécessité d'augmenter la posologie et constipation sévère en cas de sevrage; cette dépendance de survenue variable selon les patients, peut se créer à l'insu du médecin. Chez les patients à l'équilibre hydrique précaire (par exemple insuffisants rénaux ou patients âgés), BISACODYL MYLAN CONSEIL doit être interrompu et ne doit être réinstauré que sous surveillance médicale, en raison du risque accru de déshydratation par pertes hydriques intestinales. Les symptômes peuvent être à type de soif et d'oligurie. L'association de BISACODYL MYLAN CONSEIL avec des médicaments donnant des torsades de pointes est déconseillée (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »). Les patients peuvent présenter des rectorragies qui sont généralement d'intensité légère et spontanément résolutive. En cas de survenue des rectorragies un médecin doit être consulté. Des sensations vertigineuses et des syncopes, pouvant survenir au moment de la défécation, ont été rapportées. Chez l'enfant, la prescription de laxatifs stimulants doit être exceptionnelle : elle doit prendre en compte le risque d'entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération. Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament. Ce médicament contient du saccharose. 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) ne doivent pas prendre ce médicament. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :** **Associations déconseillées + Médicaments donnant des torsades de pointes :** - Antiarythmiques : amiodarone, brétylium, disopyramide, quinidinique, sotalol. - Non antiarythmiques : astémizole, bépriidol, érythromycine IV, halofantrine, pentamidine, sultopride, terféndine, vincamine. Torsades de pointes (l'hypokaliémie est un facteur favorisant de même que la bradycardie et un espace QT long pré-existant). Utiliser un laxatif non stimulant. **Associations faisant l'objet de précautions d'emploi + Digitaliques :** Hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques. Surveillance de la kaliémie et si'il y a lieu, ECG. Utiliser un laxatif non stimulant. **Autres hypokaliémisants :** Diurétiques hypokaliémisants (seuls ou associés), amphotéricine B (voie IV), corticoïdes (gluco-minéralo : voie générale), tétracosactide. Risque majoré d'hypokaliémie (effet additif). Surveillance de la kaliémie et, si besoin, correction. Utiliser un laxatif non stimulant. La prise simultanée de produits qui réduisent l'acidité du tractus gastro-intestinal supérieur, tels que les médicaments alcalins, les antiacides, les inhibiteurs de la pompe à protons ou le lait, doit être évitée afin de ne pas dissoudre de façon prématurée l'enrobage du comprimé. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT :** **Grossesse :** L'utilisation du bisacodyl est déconseillée au cours de la grossesse. En effet, les données cliniques et animales sont insuffisantes. **Allaitement :** Les données cliniques montrent que ni la fraction active du bisacodyl, le BHPM (bis-(phoxyphényl)-pyridyl-2-méthane), ni ses glucuronides ne sont excrétés dans le lait chez la femme saine qui allaite. (Limite de détection = 1 ng/ml). BISACODYL MYLAN CONSEIL peut donc être utilisé pendant l'allaitement. Fertilité : Les effets sur la fertilité n'ont pas été étudiés. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :** Les effets de BISACODYL MYLAN CONSEIL sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Toutefois, les patients doivent être informés qu'ils peuvent présenter une réponse vaso-vagale (par exemple suite à des spasmes abdominaux, à la défécation) pouvant entraîner des sensations vertigineuses et/ou des syncopes. **EFFETS INDESIRABLES :** Les effets indésirables sont classés par système classe-organe et fréquence selon la convention suivante : Très fréquent (≥ 1/10) Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10) Peu fréquent (≥ 1/1 000 à < 1/100) Rare (≥ 1/10 000 à < 1/1 000) Très rare (< 1/10 000) Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Les effets indésirables les plus fréquemment signalés au cours du traitement sont les douleurs abdominales et les diarrhées. **Affections du système immunitaire :** - *Rare :* Réactions anaphylactiques, œdème de Quincke. **Affection de la peau et du tissu sous-cutané :** - *Rare :* Prurit généralisé. **Troubles du métabolisme et de la nutrition :** - *Rare :* Déshydratation. - *Fréquence indéterminée :* Hypokaliémie. **Troubles du système nerveux :** - *Peu fréquent :* Sensations vertigineuses. - *Rare :* Syncope. Les cas de sensations vertigineuses ou de syncopes survenant après la prise de Bisacodyl semblent correspondre à une réponse vaso-vagale (par exemple à des spasmes abdominaux, à la défécation). **Affections gastro-intestinales :** - *Fréquent :* Douleurs abdominales, diarrhée, nausées. - *Peu fréquent :* Rectorragie, gêne anorectale (sensation de brûlure et douleur anorectale), vomissements. - *Rare :* Colite. 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.ansm.sante.fr. **SURDOSAGE :** Symptômes en cas d'administration de doses élevées, des diarrhées, des crampes abdominales et une perte d'eau, de potassium et autres électrolytes cliniquement significative peuvent apparaître. Un surdosage chronique de BISACODYL MYLAN CONSEIL peut être à l'origine de diarrhées, douleurs abdominales, hypokaliémie pouvant être associée à une faiblesse musculaire. Une correction des troubles hydroélectrolytiques en cas de perte liquidienne très importante peut être nécessaire. Ceci est particulièrement important chez les personnes âgées et les sujets jeunes. L'administration d'antispasmodiques peut être utile. **PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES :** **Classe pharmacothérapeutique :** LAXATIF STIMULANT, code ATC : A06AB02. (A : Appareil digestif et métabolisme). Le bisacodyl est un laxatif d'action locale, appartenant à la famille des dérivés du phénylméthane. Il augmente la motricité colique et la sécrétion intestinale d'eau, d'électrolytes et de protéines. Il en résulte une stimulation de la défécation, une réduction du temps de transit et un ramollissement des selles. Délai d'action des comprimés : 5 à 10 heures. Le bisacodyl stimule la partie inférieure du tractus gastro-intestinal. Le bisacodyl n'altère pas la digestion ou l'absorption des calories ou nutriments essentiels au niveau de l'intestin grêle. **PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :** Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION**

ADMINISTRATIVE : AMM (2017) : 34009 300 885 2 4 : 30 comprimés etc en blister /flacon etc (selon section 8 du RCP). Non Remb. Séc. Soc. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : Non soumis à prescription. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : MYLAN S.A.S. 117, Allée des parcs 69 800 SAINT-PIERRE France. **Informations Médicales** : 0 800 12 35 50 (appel et service gratuits). **Date de révision** : novembre 2017. **Excipient(s) à effet notoire** : lactose monohydraté, saccharose.

Ces spécialités sont génériques respectivement de RHINATHIOL EXPECTORANT CARBOCISTEINE 2 % ENFANTS, sirop ; RHINATHIOL EXPECTORANT CARBOCISTEINE 2 % ENFANTS SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide.

Médicaments inscrits au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS, sirop

CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : **CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS, sirop** : Sirop. Boîte de 1 flacon en verre brun de 125 ml avec seringue pour administration orale polyéthylène polystyrène. **CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol** : Solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol. Boîte de 1 flacon en verre brun de 125 ml avec seringue pour administration orale polyéthylène polystyrène. **COMPOSITION** : **CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS, sirop** : Carboïcistéine : 2 g pour 100 ml. **Excipients** : Saccharose, arôme banane (acétate d'isoamyle, butyrate d'éthyle, vanilline, triacétine, propylène glycol, alcool), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), hydroxyde de sodium, eau purifiée. **CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol** : Carboïcistéine : 2,00 g pour 100 ml de solution buvable. **Excipients** : Maltitol liquide, sorbitol, arôme fraise^{*}, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), rouge cochenille A (E124), hydroxyde de sodium, eau purifiée. ***Composition de l'arôme fraise** : acétate d'éthyle, acide acétique, acide butyrique, acide caprylique, acide lactique, acide lévulinique, acide valériannique, alcool hexylique, butyrate d'éthyle, cinnamate de méthyle, diacétyle, de formiate d'éthyle, hexanoate d'éthyle, cis 3-hexenol, 4-hydroxy-2,5-diméthyl-3 (2H)-furanone, lactate d'éthyle de méthyléthylcétone, propylène glycol. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES** : Traitement des troubles de la sécrétion bronchique, notamment au cours des affections bronchiques aiguës : bronchite aiguë et épisode aigu des bronchopneumopathies chroniques. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** : **Posologie** : La dose correspondant à la graduation 5 ml de la seringue pour administration orale contient 100 mg de carboïcistéine. **Population pédiatrique Enfants de plus de 5 ans** : 300 mg par jour, répartis en 3 prises, soit une dose de 5 ml de la seringue pour administration orale 3 fois par jour. **Enfants de 2 à 5 ans** : 200 mg par jour, répartis en 2 prises, soit une dose de 5 ml de la seringue pour administration orale 2 fois par jour. La durée de traitement doit être brève de 8 à 10 jours. **Mode d'administration** : Voie orale. **CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS, sirop** : La seringue pour administration orale est graduée en ml. **CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol** : Cette spécialité est adaptée aux patients suivant un régime hypoglycémique ou hypocalorique. **CONTRE-INDICATIONS** : - Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Liste des excipients » (notamment au parahydroxybenzoate de méthyle et autres sels de parahydroxybenzoates). - Nourrison (moins de 2 ans) (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »). **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI** : **Mises en garde spéciales** : En cas d'expectoration grasse et purulente, en cas de fièvre ou en cas de maladie chronique des bronches et des poumons, procéder à un réexamen de la situation clinique. Les toux productives, qui représentent un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire, sont à respecter. L'association de mucomodificateurs bronchiques avec des antitussifs et/ou des substances asséchant les sécrétions (atropiniques) est irrationnelle. Les mucolytiques peuvent induire un surcroisement bronchique chez le nourrisson. En effet, ses capacités de drainage du mucus bronchique sont limitées, en raison des particularités physiologiques de son arbre respiratoire. Ils ne doivent donc pas être utilisés chez le nourrisson (voir rubriques « Contre-indications » et « Effets indésirables »). Le traitement devra être réévalué en cas de persistance ou d'aggravation des symptômes ou de la pathologie. **CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS, sirop** : Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation 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. **CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol** : Ce médicament contient du sorbitol et du sirop de glucose hydrogéné (ou maltitol liquide). Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose. **Précautions d'emploi** : La prudence est recommandée chez les sujets atteints d'ulcères gastroduodénaux. Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 13,5 mg de sodium par dose de 5 ml de la seringue pour administration orale. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict. **CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS, sirop** : Ce médicament contient 3,5 g de saccharose par dose de 5 ml de la seringue pour administration orale, dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète. Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées). Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par dose de 5 ml de la seringue pour administration orale. **CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol** : Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et un agent colorant azoïque (rouge cochenille A (E124)); ils peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées). **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS** : Sans objet. **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, aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à la carboïcistéine est insuffisant pour exclure tout risque. En conséquence, l'utilisation de la carboïcistéine ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire. **Allaitement** : Il n'existe pas de données concernant le passage de la carboïcistéine dans le lait maternel. Cependant, compte tenu de sa faible toxicité, les risques potentiels pour l'enfant apparaissent négligeables en cas de traitement par ce médicament. En conséquence, l'allaitement est possible. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES** : Sans objet. **EFFETS INDESIRABLES** : - Réactions cutanées allergiques telles que prurit, éruption érythémateuse, urticaire et angioedème. - Troubles gastro-intestinaux (gastralgies, nausées, vomissements, diarrhées). Il est alors conseillé de réduire la dose, - quelques cas de dermatose pigmentée fixe ont été rapportés, - saignements gastro-intestinaux. Il est recommandé d'arrêter le traitement. - cas isolés de dermatoses bulleuses telles que syndrome de Steven-Johnson et érythème polymorphe. **CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol** : - Risque de surcroisement bronchique chez le nourrisson (voir rubriques « Contre-indications » et « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »). - **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.ansm.sante.fr. **SURDOSAGE** : Sans objet. **PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES** : Classe pharmacothérapeutique : MUCOLYTIQUE, code ATC : R05CB03 (R: Système respiratoire). La carbocistéine est un mucomodificateur de type mucolytique. Elle exerce son action sur la phase gel du mucus, vraisemblablement en rompant les ponts disulfures des glycoprotéines, et favorise ainsi l'expectoration. **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION** : CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS, sirop : Pas de précautions particulières de conservation. CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE** : CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS, sirop : AMM (1989) : 34009 374 116 8 4 : 125 ml en flacon (verre brun) avec une seringue pour administration orale. Non Remb. Séc. Soc. CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol : AMM (2000) : 34009 371 893 3 0 : 125 ml en flacon (verre brun) avec une seringue pour administration orale. Non Remb. Séc. Soc. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : Non soumis à prescription. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : MYLAN S.A.S., 117, Allée des parcs, 69800 SAINT-PRIEST, France. **Information médicale** : Tél. : 0 810 30 31 32 (N° Azur). **Date de révision** : CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS, sirop : novembre 2017. CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol : octobre 2017. **Excipients à effet notoire** : CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS, sirop : sodium, saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle (E218). La dose correspondant à la graduation 5 ml de la seringue pour administration orale contient 3,5 g de saccharose. CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol : sodium, sorbitol, maltitol liquide, rouge cochenille A (E124), parahydroxybenzoate de méthyle (E218).

Ces médicaments sont génériques respectivement de RHINATHIOL EXPECTORANT CARBOCISTEINE 5 % ADULTES, sirop ; RHINATHIOL EXPECTORANT CARBOCISTEINE 5 % ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique. Médicaments inscrits au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

CARBOCISTEINE MYLAN 5 POUR CENT ADULTES, sirop
CARBOCISTEINE MYLAN 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : CARBOCISTEINE MYLAN 5 POUR CENT ADULTES, sirop : Sirop. Boîte de 1 flacon en verre brun de 200 ml avec gobelet doseur polypropylène. CARBOCISTEINE MYLAN 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol : Solution buvable. Boîte de 1 flacon en verre jaune (brun) de 200 ml avec godet polypropylène. **COMPOSITION** : CARBOCISTEINE MYLAN 5 POUR CENT ADULTES, sirop : Carbocistéine : 5 g pour 100 ml. Une graduation de 15 ml du godet ou 1 cuillère à soupe (15 ml) correspond à 750 mg de carbocistéine et 6 g de saccharose. **Excipients** : Saccharose, arôme caramel (extrait de vanille, pipéronal, vanilline, éthylvanilline, acide lévulinique, triacétine, propyléneglycol), parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E218), hydroxyde de sodium, eau purifiée. CARBOCISTEINE MYLAN 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol : Carbocistéine : 5,00 g pour 100 ml de solution buvable. Une graduation de 15 ml du godet correspond à 750 mg de carbocistéine et 130 mg de sodium. **Excipients** : Maltitol liquide, sorbitol, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), rouge cochenille A (E124), hydroxyde de sodium (qS pH : 6,2), arôme cerise (acétate d'isobutyle, aldéhyde benzoïque, cinnamaldéhyde, 1,3-diméthoxybenzène, eugénol, huile essentielle d'écorce de cannelle, propylène glycol, p-tolualdéhyde de triacétine, gamma undécalactone, vanilline), eau purifiée. **Excipients à effet notoire** : maltitol liquide, sorbitol, sodium, rouge cochenille A, parahydroxybenzoate de méthyle. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES** : CARBOCISTEINE MYLAN 5 POUR CENT ADULTES, sirop : Ce médicament est indiqué chez l'adulte (plus de 15 ans) en cas d'affection respiratoire récente avec difficulté d'expectoration (difficulté à rejeter en crachant les sécrétions bronchiques). CARBOCISTEINE MYLAN 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol : Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans en cas d'affection respiratoire récente avec difficulté d'expectoration (difficulté à rejeter en crachant les sécrétions bronchiques). **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** : **Posologie** : RESERVE A L'ADULTE ET A L'ADOLESCENT DE PLUS DE 15 ANS. Un godet doseur de 15 mL = 750 mg de carbocistéine. Prendre un godet doseur de 15 mL, 3 fois par jour, de préférence en dehors des repas. **Durée du traitement** : Elle doit être brève et ne pas excéder 5 jours. **Mode d'administration** : Voie orale. CARBOCISTEINE MYLAN 5 POUR CENT ADULTES, sirop : Le godet est gradué à 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml et 15 ml. CARBOCISTEINE MYLAN 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol : Cette spécialité est adaptée aux patients suivant un régime hypoglycémique ou hypocalorique. **CONTRE-INDICATIONS** : Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Liste des excipients ». **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI** : **Mises en garde spéciales** : Les tous productives, qui représentent un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire, sont à respecter. L'association de mucomodificateurs bronchiques avec des antitussifs et/ou des substances asséchant les sécrétions (atropiniques) est irrationnelle. CARBOCISTEINE MYLAN 5 POUR CENT ADULTES, sirop : Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/somatase. **Précautions d'emploi** : La prudence est recommandée chez les sujets âgés, chez les sujets atteints d'ulcères gastro-duodénaux. Ces médicaments contiennent du parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E218) et peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées). CARBOCISTEINE MYLAN 5 POUR CENT ADULTES, sirop : Ce médicament contient 6 g de saccharose par godet ou cuillère à soupe dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète. CARBOCISTEINE MYLAN 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol : La prudence est recommandée en cas d'administration concomitante avec des médicaments susceptibles de provoquer des saignements gastro-intestinaux. En cas d'apparition de ces saignements, les patients doivent arrêter le traitement. Ce médicament contient du maltitol et du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare). Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 130 mg de sodium par godet (15 ml). A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict. Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E124 Rouge cochenille) et peut provoquer des réactions allergiques. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS** : Sans objet. **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, aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à la carbocistéine est insuffisant pour exclure tout risque. En conséquence, l'utilisation de la

carbocistéine ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire. **Allaitement** : Il n'existe pas de données concernant le passage de la carbocistéine dans le lait maternel. Cependant, compte tenu de sa faible toxicité, les risques potentiels pour l'enfant apparaissent négligeables en cas de traitement par ce médicament. En conséquence, l'allaitement est possible. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES** : Sans objet. **EFFETS INDESIRABLES** : Troubles gastro-intestinaux (gastralgies, nausées, vomissements, diarrhées). Il est alors conseillé de réduire la dose, - Saignements gastro-intestinaux. Il est recommandé d'arrêter le traitement, - Possibilité de réactions cutanées allergiques telles qu'urticaire, angio-œdème, prurit, éruption érythémateuse, - Quelques cas d'érythème pigmenté fixe ont été rapportés, - Cas isolés de dermatoses bulleuses telles que syndrome de Steven-Johnson et érythème polymorphe. **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.anms.sante.fr. **SURDOSAGE** : Sans objet. **PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES** : **Classe pharmacothérapeutique** : MUCOLYTIQUE, code ATC : R05CB03 (R : Système respiratoire). La carbocistéine est un mucomodificateur de type mucolytique. Elle exerce son action sur la phase gel du mucus, vraisemblablement en rompant les ponts disulfures des glycoprotéines, et favorise ainsi l'expectoration. **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION** : **CARBOCISTEINE MYLAN 5 POUR CENT ADULTES, sirop** : Pas de précautions particulières de conservation. **CARBOCISTEINE MYLAN 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol** : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE** : **CARBOCISTEINE MYLAN 5 POUR CENT ADULTES, sirop** : AMM (1989) : 34009 374 123 4 6 : 200 ml en flacon (verre brun de type III) avec un godet (PP). Non Remb. Séc. Soc. **CARBOCISTEINE MYLAN 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol** : AMM (2000) : 34009 374 951 4 1 : 200 ml en flacon (verre brun type III) avec un godet (PP incolore). Non Remb. Séc. Soc. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : Non soumis à prescription. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : MYLAN S.A.S., 117, Allée des parcs, 69800 SAINT-PIERRE, France. **Information médicale** : Tél. : 0 810 30 31 32 (N° Azur). **Date de révision** : **CARBOCISTEINE MYLAN 5 POUR CENT ADULTES, sirop** : novembre 2017. **CARBOCISTEINE MYLAN 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol** : novembre 2017. **Excipients à effet notoire** : **CARBOCISTEINE MYLAN 5 POUR CENT ADULTES, sirop** : saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E218). **CARBOCISTEINE MYLAN 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol** : sorbitol, maltitol liquide, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), rouge cochénille A (E124), sodium.

Cette spécialité est générique de ZYRTEC 10 mg, comprimé pelliculé sécable ; VIRLIX 10 mg, comprimé pelliculé sécable ; REACTINE 10 mg, comprimé pelliculé sécable ; ZYRTECSET 10 mg, comprimé pelliculé sécable.

Médicament inscrit au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

CETIRIZINE MYLAN PHARMA 10 mg, comprimé pelliculé sécable

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : Comprimé pelliculé sécable. Le comprimé peut être divisé en 2 doses égales. Boîte de 7 comprimés en plaquette thermoformée PVDC/PVC/aluminium. **COMPOSITION** : Dichlorhydrate de cétirizine : 10 mg pour un comprimé pelliculé. **Excipients** : **Noyau** : lactose monohydraté, amidon de maïs prégelatinisé, povidone K29/32, stéarate de magnésium. **Pelliculage** : OPADRY Y-1-7000 [dioxyde de titane (E171), hypromellose (E464), macrogol 400]. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES** : **Chez l'adulte et l'enfant de 6 ans et plus** : Le dichlorhydrate de cétirizine comprimé pelliculé de 10 mg est indiqué chez l'adulte et l'enfant de 6 ans et plus ; - dans le traitement des symptômes nasaux et oculaires des rhinites allergiques saisonnières et perannuelles. - dans le traitement des symptômes de l'urticaire chronique idiopathique. Un avis médical est recommandé pour l'urticaire chronique idiopathique. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** : **Posologie** : Adultes et adolescents de plus de 12 ans : 10 mg une fois par jour (1 comprimé). **Sujets âgés** : Il n'y a pas lieu d'ajuster la posologie chez le sujet âgé dont la fonction rénale est normale. Patients atteints d'insuffisance rénale modérée à sévère : Les données disponibles ne permettent pas de documenter le rapport bénéfice/risque en cas d'insuffisance rénale. Compte tenu de son élimination essentiellement rénale, et s'il ne peut être utilisé de traitement alternatif, la cétirizine sera administrée dans ces situations en ajustant la posologie et l'espace entre les prises en fonction de la clairance rénale selon le tableau figurant ci-après. La clairance de la créatinine (CL_{cr}) peut être estimée (en ml/min) à partir de la mesure de la créatinine sérique (en mg/dl) selon la formule suivante :

Adaptation posologique chez l'insuffisant rénal :

Groupe	Clairance à la créatinine (ml/min)	Dose et fréquence d'administration
Fonction rénale normale	≥ 80	10 mg une fois par jour
Insuffisance rénale légère	50 - 79	10 mg une fois par jour
Insuffisance rénale modérée	30 - 49	5 mg une fois par jour
Insuffisance rénale sévère	< 30	5 mg une fois tous les 2 jours
Insuffisance rénale en stade terminal et patients dialysés	< 10	Contre-indiqué

Patients atteints d'insuffisance hépatique : Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance hépatique isolée. Chez les patients atteints d'insuffisance hépatique associée à une insuffisance rénale, un ajustement de la dose est recommandé (voir rubrique « Insuffisance rénale modérée à sévère » ci-dessus). **Population pédiatrique** : La forme comprimé ne doit pas être utilisée chez les enfants de moins de 6 ans car elle ne permet pas les ajustements posologiques. Enfants de 6 à 12 ans : 5 mg deux fois par jour (un demi comprimé deux fois par jour). Adolescent de plus de 12 ans : 10 mg une fois par jour (un comprimé). Chez les enfants présentant une insuffisance rénale, la posologie sera ajustée individuellement en fonction de la clairance rénale, de l'âge et du poids corporel du patient. **Mode d'administration** : Les comprimés doivent être avalés avec une boisson. **CONTRE-INDICATIONS** : - Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Liste des excipients », ou à l'hydroxyzine ou aux dérivés de la pipérazine. - Insuffisance rénale sévère avec une clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/

min. **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI** : Aux doses thérapeutiques, aucune interaction cliniquement significative n'a été mise en évidence avec la prise d'alcool (pour des concentrations sanguines d'alcool allant jusqu'à 0,5 g/l). Cependant, la prudence est recommandée en cas de prise concomitante d'alcool. Des précautions doivent être prises chez les patients ayant des facteurs prédisposant à la rétention urinaire (par ex. lésion de la moelle épinière, hyperplasie prostatique) car la cétirizine peut augmenter le risque de rétention urinaire. La cétirizine doit être administrée avec prudence chez les patients épileptiques ou à risque de convulsions. Les tests allergiques cutanés sont inhibés par les antihistaminiques et une période d'environ 3 jours sans traitement est nécessaire avant de les réaliser. Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares). **Population pédiatrique** : L'utilisation du comprimé n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 6 ans car cette forme ne permet pas l'adaptation posologique dans cette tranche d'âge. Il est recommandé d'utiliser la forme pédiatrique de cétirizine. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS** : Compte tenu des données de pharmacocinétiques, de pharmacodynamie et du profil de tolérance, aucune interaction avec la cétirizine n'est attendue. A ce jour, aucune interaction pharmacodynamique ou pharmacocinétique significative n'a été rapportée lors des études d'interactions médicamenteuses réalisées notamment avec la pseudoéphédrine ou la théophylline (400 mg/jour). Le taux d'absorption de la cétirizine n'est pas diminué par l'alimentation, bien que la vitesse d'absorption soit réduite. Chez les patients sensibles, l'utilisation concomitante d'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central peut augmenter l'altération de la vigilance et des performances bien que la cétirizine ne potentialise pas l'effet de l'alcool (0,5 g/l dans le sang). Il n'a pas été mis en évidence d'interaction de la cétirizine avec l'alcool pour des taux d'alcoolémie inférieurs à 0,5 g/l dans le sang. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT** : **Grossesse** : L'analyse des données prospectives relatives aux cas d'exposition à la cétirizine au cours de la grossesse ne suggère pas l'existence d'un potentiel toxique embryonnaire/fœtal ou maternel supérieur à celui de la population générale. Les études menées chez l'animal n'ont pas révélé d'effet néfaste direct ou indirect sur la gestation, le développement embryonnaire et fœtal, la parturition et le développement post-natal. Cependant, la prudence est recommandée lors de la prescription chez la femme enceinte. **Allaitement** : La cétirizine est excrétée dans le lait maternel humain avec des concentrations de l'ordre de 25 % à 90 % de celles mesurées dans le plasma, selon le moment du prélèvement de lait par rapport à l'administration par voie orale. Par conséquent, la prudence est recommandée chez la femme qui allaite. **Fertilité** : Les données humaines sont limitées mais ne suggèrent pas un risque sur la fertilité. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES** : Les mesures objectives de la capacité à conduire, de la vigilance et du temps de réaction n'ont pas démontré d'effet cliniquement significatif à la dose préconisée de 10 mg. Toutefois, les patients à risque de somnolence devraient s'abstenir de conduire un véhicule, ou de manipuler un outil ou une machine potentiellement dangereuse. Ils ne devraient pas dépasser la dose recommandée et évaluer au préalable leur réponse au traitement. La prise concomitante d'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (SNC) peut entraîner une altération de la vigilance ou des performances chez les patients sensibles. **EFFETS INDESIRABLES** : **Essais cliniques** : **Synthèse** : Des effets indésirables sans gravité sur le système nerveux central, incluant somnolence, fatigue, sensations vertigineuses et céphalées ont été observés au cours des essais cliniques réalisés avec la cétirizine à la dose préconisée. Dans quelques cas, un effet paradoxal de stimulation du système nerveux central a été observé. Malgré un effet antagoniste sélectif des récepteurs H1 périphériques et la relativement faible activité anticholinergique, des cas isolés de difficulté mictionnelle, de problèmes d'accommodation et de sécheresse de la bouche ont été rapportés. Des cas d'anomalies de la fonction hépatique avec augmentation des enzymes hépatiques associée à une augmentation de la bilirubine ont été rapportés. Les anomalies ont régressé dans la plupart des cas avec l'arrêt du traitement par le dichlorhydrate de cétirizine. **Liste des effets indésirables** : Plus de 3200 sujets exposés à la cétirizine ont été inclus dans les essais cliniques contrôlés en double aveugle comparant la cétirizine à la posologie recommandée de 10 mg par jour, au placebo ou à d'autres antihistaminiques, pour lesquels les données de tolérance quantifiées sont disponibles. Dans l'ensemble de cette population, les effets indésirables rapportés au cours des essais contrôlés versus placebo avec une incidence de 1,0% ou plus, ont été les suivants :

Effets indésirables	Cétirizine 10 mg	Placebo
(WHO-ART)	(n = 3260)	(n = 3061)
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		
Fatigue	1,63%	0,95%
Troubles du système nerveux		
Sensations vertigineuses	1,10%	0,98%
Céphalées	7,42%	8,07%
Troubles gastro-intestinaux		
Douleur abdominale	0,98%	1,08%
Sécheresse de la bouche	2,09%	0,82%
Nausées	1,07%	1,14%
Troubles psychiatriques		
Somnolence	9,63%	5,00%
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux		
Pharyngite	1,29%	1,34%

La somnolence était statistiquement plus fréquente que sous placebo, mais d'intensité légère à modérée dans la majorité des cas. Des tests objectifs, validés par d'autres études, ont montré, chez le jeune volontaire sain, que les activités quotidiennes habituelles ne sont pas affectées à la dose journalière recommandée. **Population pédiatrique** : Les effets indésirables rapportés avec une incidence de 1% ou plus chez les enfants âgés de 6 mois à 12 ans inclus dans les essais cliniques contrôlés versus placebo sont :

Effets indésirables	Cétirizine 10 mg	Placebo
(WHO-ART)	(n = 1656)	(n = 1294)

Troubles gastro-intestinaux		
Diarrhée	1,0%	0,6%
Troubles psychiatriques		
Somnolence	1,8%	1,4%
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux		
Rhinite	1,4%	1,1%
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		
Fatigue	1,0%	0,3%

Effets indésirables rapportés depuis la commercialisation : En plus des effets indésirables rapportés au cours des essais cliniques et listés ci-dessus, les effets indésirables suivants ont été rapportés depuis la commercialisation du produit. Les effets indésirables sont décrits selon la convention MedDRA des classes de systèmes d'organes et par une estimation de la fréquence depuis la commercialisation. Les fréquences sont définies de la manière suivante : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; (peu fréquent : $\geq 1/1\ 000$ et $< 1/100$; rare : $\geq 1/10\ 000$ et $< 1/1\ 000$; 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. **Affection du système immunitaire :** Rare : hypersensibilité. Très rare : choc anaphylactique. **Troubles du métabolisme et de la nutrition :** Indéterminée : augmentation de l'appétit. **Affections psychiatriques :** Peu fréquent : agitation. Rare : agressivité, confusion, dépression, hallucination, insomnie. Très rare : tics. Indéterminée : idées suicidaires. **Affections du système nerveux :** Peu fréquent : paresthésie. Rare : convulsions. Très rare : dysgueusie, syncope, tremblements, dystonie, dyskinésie. Indéterminée : amnésie, troubles de la mémoire. **Affections oculaires :** Très rare : troubles de l'accommodation, vision floue, crises oculogyres. **Affections de l'oreille et du labyrinthe :** Indéterminée : vertige. **Affections cardiaques :** Rare : tachycardie. **Affections gastro-intestinales :** Peu fréquent : diarrhée. **Affections hépatobiliaires :** Rare : anomalie du bilan hépatique (augmentation des enzymes hépatiques : transaminases, phosphatases alcalines, gamma-GT et de la bilirubine). **Affections de la peau et du tissu sous-cutané :** Peu fréquent : prurit, éruption cutanée. Rare : urticaire. Très rare : œdème angio-neurotique, érythème pigmenté fixe. **Affections du rein et des voies urinaires :** Très rare : dysurie, énurésie. Indéterminée : rétention urinaire. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration :** Peu fréquent : asthénie, malaise. Rare : œdème. **Investigations :** Rare : prise de poids. **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.ansm.sante.fr. **SURDOSAGE ; Symptômes :** Les symptômes observés après un surdosage de cétirizine sont principalement associés à des effets sur le SNC ou à des effets suggérant une action anticholinergique. Les effets indésirables rapportés après la prise d'une dose au moins cinq fois supérieure à la dose quotidienne recommandée sont : confusion, diarrhée, sensations vertigineuses, fatigue, céphalée, malaise, mydriase, prurit, agitation, sédation, somnolence, stupeur, tachycardie, tremblements et rétention urinaire. **Conduite à tenir en cas de surdosage :** Il n'existe pas d'antidote connu à la cétirizine. En cas de surdosage : traitement symptomatique et surveillance clinique. Un lavage gastrique peut être envisagé en cas d'ingestion récente du médicament. La cétirizine n'est pas éliminée efficacement par hémodialyse. **PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES ; Classe pharmacothérapeutique :** ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE/DERIVES DE LA PIPERAZINE, code ATC : R06AE07. **Mécanisme d'action :** La cétirizine, métabolite de l'hydroxyzine, est un antagoniste puissant et sélectif des récepteurs H1 périphériques. Des études *in vitro* de liaison aux récepteurs n'ont pas révélé d'affinité mesurable pour d'autres récepteurs que les récepteurs H1. **Effets pharmacodynamiques :** En association aux effets anti-H1, la cétirizine administrée à la dose de 10 mg une ou deux fois par jour, inhibe la phase retardée de recrutement des éosinophiles au niveau de la peau et du tissu conjonctif des sujets atopiques, après tests de provocation allergénique. Les études menées chez le volontaire sain ont montré que la cétirizine, aux doses de 5 et 10 mg, inhibe fortement les réactions érythémato-papuleuses induites par des concentrations élevées d'histamine au niveau de la peau. Cependant, la corrélation de l'efficacité avec ces observations n'est pas établie. Dans une étude contrôlée *versus* placebo de six semaines menée chez 186 patients présentant une rhinite allergique et un asthme léger à modéré, la cétirizine 10 mg une fois par jour, a amélioré les symptômes de la rhinite sans effet sur les fonctions pulmonaires. Cette étude met en évidence la sécurité d'emploi de la cétirizine chez les patients allergiques ayant un asthme léger à modéré. Dans une étude contrôlée *versus* placebo, la cétirizine administrée à la dose de 60 mg pendant 7 jours n'a pas entraîné d'allongement significatif de l'intervalle QT. A la posologie recommandée, une amélioration de la qualité de vie a été démontrée chez des patients traités par cétirizine ayant une rhinite allergique perannuelle et saisonnière. **Population pédiatrique :** Dans une étude de 35 jours menée chez des enfants de 5 à 12 ans, il n'a pas été observé de diminution de l'effet antihistaminique (inhibition de l'érythème et des papules) de la cétirizine. A l'arrêt du traitement par la cétirizine à doses répétées, la réactivité de la peau à l'histamine est rétablie en 3 jours. **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :** Ce médicament ne nécessite aucune précautions particulières de conservation. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :** AMM (2005) : 34009 366 998 5 4 : 7 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVC/Aluminium). Non Remb. Séc. Soc. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :** Non soumis à prescription. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :** MYLAN S.A.S., 117, Allée des parcs, 69800 SAINT-PRIEST, France. **Informations médicale :** Tél. : 0 810 30 31 32 (N° Azur). **Date de révision :** mai 2017. **Excipients à effet notoire :** lactose monohydraté.

Ce médicament est générique de **ELUDRILPRO, solution pour bain de bouche.**

Médicament inscrit au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL MYLAN 0,5 ml/0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche en flacon

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : Solution pour bain de bouche : boîte de 1 flacon de 200 ml avec gobelet doseur. Boîte de 1 flacon de 500 ml avec gobelet doseur. **COMPOSITION :** Solution de digluconate de chlorhexidine ; 0,5 ml, Chlorobutanol hémihydraté ; 0,5 g (pour 100 ml de solution pour bain de bouche). Titre alcoolique : 42,8 % (v/v). **Excipients :** Docusate sodique, glycérol, éthanol à 96 %, eau purifiée, lévomenthol, arôme menthe, rouge cochenille A (E124). **INDICATIONS THERAPEUTIQUES :** Traitement local d'appoint des affections de la cavité buccale et lors de soins post-opérateurs en odontostomatologie. **CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL MYLAN** est indiqué chez les adultes et enfants âgés de plus de 6 ans. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** **Posologie :** Ce

médicament est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 6 ans (voir section 4.3). Se brosser les dents avant chaque utilisation et se rincer soigneusement la bouche avec de l'eau avant d'utiliser CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL MYLAN. **Posologie usuelle** : 10 à 15 ml de solution 2 fois par jour (à diluer dans le gobelet doseur en complétant jusqu'au trait supérieur avec de l'eau tiède) ; effectuer le bain de bouche jusqu'à épuisement du gobelet doseur. Si nécessaire, cette posologie peut être portée à 3 fois par jour, sachant que la dose maximale est de 20 ml (à diluer), 3 fois par jour. Pour le flacon monodose, diluer le contenu du flacon dans un demi verre d'eau et effectuer le bain de bouche. La durée du traitement peut être de 2 semaines dans les inflammations gingivales et les parodontites. La durée de traitement ne pourra être prolongée au delà de 2 semaines que sur avis médical. **Mode d'administration** : Utilisation locale en bain de bouche. Ne pas avaler.

CONTRE-INDICATIONS : Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Excipients à effet notoire ». Chez les enfants de moins de 6 ans. **MISE EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI** : Ne pas mettre le produit au contact des yeux, du nez et des oreilles. En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, l'avis d'un médecin ou d'un chirurgien-dentiste doit être demandé. Une utilisation prolongée peut exposer à une coloration de la langue, des dents, des prothèses ou matériaux d'obturation. Cette coloration est réversible et peut-être évitée par un brossage quotidien des dents avant l'utilisation du bain de bouche, ou par une solution dentaire pour les prothèses dentaires et matériaux d'obturation. Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E124) et peut provoquer des réactions allergiques. Etant donné que ce médicament contient de l'alcool, il faut s'assurer que les enfants utilisant le produit ne l'avalent pas. La présence d'alcool doit être prise en compte en cas de sevrage alcoolique. **INTERACTIONS**

AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS : La chlorhexidine est incompatible avec les agents anioniques généralement présents dans les dentifrices classiques. Par conséquent, un rinçage complet de la bouche avec de l'eau, après le brossage des dents avec un dentifrice, doit être effectué avant d'utiliser ce médicament. Un délai doit être respecté entre l'utilisation des 2 produits. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT** : **Grossesse** : Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation de la chlorhexidine chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects (dans les conditions normales d'utilisation), sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Par mesure de précaution il est préférable d'éviter l'utilisation de CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL MYLAN pendant la grossesse. **Allaitement** : On ne sait pas si la chlorhexidine est excrétée dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourissons ne peut être exclu. CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL MYLAN ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. **Fertilité** : La chlorhexidine n'a pas d'effet sur la fertilité. **EFFETS**

SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES : Aucune étude sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été effectuée avec le chlorhexidine/chlorobutanol. **EFFETS INDESIRABLES** : Les effets indésirables ne peuvent pas être classés par fréquence étant donné qu'ils ne peuvent pas être estimés à partir des données disponibles. Effets indésirables (fréquences indéterminées) : **Affections du système immunitaire** : - Choc anaphylactique, réaction anaphylactique - Hypersensibilité à la chlorhexidine ou à l'un des constituants de la solution. **Affections du système nerveux** : - Dysgueusie - Sensation de brûlure de la langue. Ces effets peuvent apparaître en début de traitement et diminuent généralement avec la poursuite du traitement. **Affections gastro-intestinales** : - Coloration brune de la langue, réversible à l'arrêt du traitement (voir rubrique 4.4) - Coloration brune des dents, prothèses dentaires ou matériaux d'obturation, réversible à l'arrêt du traitement (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi ») - Gonflement des glandes parotides, réversible à l'arrêt du traitement - Desquamation orale ; si cela apparaît, une dilution de la solution pour bain de bouche avec plus de 50% d'eau permettra de continuer l'utilisation du bain de bouche. **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.ansm.sante.fr **SURDOSAGE** : Un surdosage n'est pas attendu dans les conditions normales d'utilisation de cette solution en bain de bouche. **Symptômes en cas d'ingestion** : Les effets systémiques sont rares car la chlorhexidine est faiblement absorbée par le tractus gastro-intestinal. Des effets locaux comme une irritation locale (gorge, œsophage) et sensation de brûlure (bouche, gorge) peuvent apparaître. Toutefois, en cas d'ingestion massive et d'absorption systémique, les troubles suivants peuvent apparaître :

- des troubles neurologiques ou hépatiques ; - des troubles digestifs (nausées, vomissements, douleurs épigastriques, diarrhée). **Traitement** : Le traitement est symptomatique et devra être administré en milieu spécialisé. En raison de la teneur en alcool du produit non dilué, l'ingestion accidentelle du bain de bouche en grande quantité par les enfants nécessite une attention médicale immédiate pour une action appropriée. **PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES** : **Classe pharmacothérapeutique** : PREPARATION STOMATOLOGIQUES-ANTI-INFECTIEUX ET ANTISEPTIQUES POUR TRAITEMENT ORAL LOCAL, code ATC : A01AB03. La chlorhexidine est un antiseptique bactéricide à large spectre, appartenant à la famille des bisbiguanides. L'activité antiseptique de la solution pour bain de bouche CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL MYLAN 0,5 ml/0,5 g pour 100 ml a été démontrée *in vitro* en particulier sur des germes pathogènes de la flore buccale comme *Porphyromonas gingivalis*, *A. actinomycetemcomitans*, *Prevotella intermedia*, *Capnocytophaga ochracea*, *Eikenella corrodens*, *Fusobacterium nucleatum*, *Campylobacter rectus*. Par son activité antiseptique, la solution CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL MYLAN contribue à réduire la plaque et par conséquent, l'inflammation gingivale. Le chlorobutanol possède des propriétés analgésiques. **PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION** : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE** : AMM (2009) : 34009 346 809 2 2 ; Flacon de 200 ml avec gobelet doseur. Non Remb. Séc. Soc. AMM (2009) : 34009 346 811 7 2 ; Flacon de 500 ml avec gobelet doseur. Non Remb. Séc. Soc.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE : Non soumis à prescription. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : MYLAN S.A.S., 117, Allée des parcs, 69800 SAINT-PIERRE, France. **Informations médicales** : Tél. : 0 810 30 31 32 (N° Azur). **Date de révision** : octobre 2017. **Excipients à effet notoire** : Rouge cochennille (E124), alcool.

Ces spécialités sont génériques de BEPANTHEN 5 %, pommade.

Médicaments inscrits au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

DEXPANTHENOL MYLAN 5 %, pommade

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : Pommade. Pommade jaune pâle : Boîte de 1 tube aluminium de 30 g. Pommade jaune pâle : Boîte de 1 tube aluminium de 100 g. **COMPOSITION** : Dexpanténol : 5,0 g (pour 100 g de pommade).

Excipients : Protegin XN[®], vaseline, graisse de laine, cire d'abeille blanche, huile d'amande, alcool cétyle, alcool stéarylique, paraffine liquide, eau purifiée. ***Composition du Protegin XN** : paraffine liquide, vaseline, cire microcristalline, monooléate de glycérol, alcools de graisse de laine. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES** : Irritations de la peau, notamment en cas d'érythème fessier (fesses rouges) du nourrisson. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** : **Posologie** : Appliquer en massant légèrement une à plusieurs fois par jour. **Mode d'administration** : Voie cutanée. **CONTRE-INDICATIONS** : - Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Liste des excipients ». - Dermatose infectée ou suintante. **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI** : Ce médicament contient de la lanoline (graisse de laine), de l'alcool cétyle et alcool stéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma). Eviter tout contact avec les yeux. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS** : Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interaction cliniquement significative. **GROSSESSE ET**

ALLAITEMENT : A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables. Chez la femme qui allaite, en cas d'application sur les seins, nettoyer la peau avant chaque tétée. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES** : Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé. **EFFETS INDESIRABLES** : Rare manifestation cutanée allergique. **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.ansm.sante.fr. **SURDOSAGE** : Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. **PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES** : Classe pharmacothérapeutique : **PROTECTEUR CUTANE, code ATC : D03AX (D : dermatologie)**, Dexpanténol : constituant du coenzyme A. **PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION** : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Après première ouverture : Ne pas conserver le tube entamé au-delà de 6 mois. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE** : AMM (2014) : 34009 279 487 2 5 : 30 g en tube (Aluminium). Boîte de 1. AMM (2014) : 34009 279 488 9 3 : 100 g en tube (Aluminium). Boîte de 1. Non Remb. Séc. Soc. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : Non soumis à prescription. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : MYLAN S.A.S., 117, Allée des parcs, 69800 SAINT-PRIEST, France. **Information médicale** : Tél. : 0 810 30 31 32 (N° Azur). **Date de révision** : novembre 2017. **Excipient(s) à effet notoire** : lanoline (graisse de laine), alcool cétylique et alcool stéarylique.

Cette spécialité est générique de SMECTA®, poudre pour suspension buvable en sachet.
Médicament Inscrit au Répertoire des Génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

DIOSMECTITE MYLAN 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : Poudre pour suspension buvable. Boîte de 18 sachets papier kraft aluminium polyéthylène. Boîte de 30 sachets papier kraft aluminium polyéthylène. **COMPOSITION** : Diosmectite : 3 g (pour un sachet). **Excipients** : Aspartam, glucose monohydraté, vanilline. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES** : - Traitement symptomatique de la diarrhée aiguë chez l'enfant et le nourrisson en complément de la réhydratation orale et chez l'adulte. - Traitement symptomatique de la diarrhée chronique. - Traitement symptomatique des douleurs liées aux affections œsogastrooduodénales et coliques. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** : **Traitement de la diarrhée aiguë** : Chez le nourrisson et l'enfant : - Avant 1 an : 2 sachets par jour pendant 3 jours puis 1 sachet par jour. - Après 1 an : 4 sachets par jour pendant 3 jours puis 2 sachets par jour. **Chez l'adulte** : En moyenne 3 sachets par jour. En pratique, la posologie quotidienne peut être doublée en début de traitement. **Autres indications** : **Chez le nourrisson et l'enfant** : - Avant 1 an : 1 sachet par jour. - Entre 1 et 2 ans : 1 à 2 sachets par jour. - Après 2 ans : 2 à 3 sachets par jour. **Chez l'adulte** : En moyenne 3 sachets par jour. **Mode d'administration** : Le contenu du sachet doit être mis en suspension juste avant utilisation. Administrer de préférence : - après les repas dans les œsophagites, - à distance des repas dans les autres indications. **Chez l'enfant et le nourrisson** : Le contenu du sachet peut être délayé dans un biberon de 50 ml d'eau à répartir au cours de la journée, ou bien mélangé à un aliment semi-liquide : bouillie, compote, purée, «petit-pot»... **Chez l'adulte** : Le contenu du sachet peut être délayé dans un demi-verre d'eau. **CONTRE-INDICATIONS** : - Hypersensibilité à la diosmectite ou à l'un des excipients. - En raison de la présence d'aspartam, ce médicament est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie. **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI** : La diosmectite doit être utilisée avec précaution chez les patients présentant des antécédents de constipation chronique sévère. Chez l'enfant, le traitement de la diarrhée aiguë doit s'effectuer en association avec l'administration précoce d'un soluté de réhydratation orale (SRO) afin d'éviter la déshydratation. Chez l'adulte, le traitement ne dispense pas d'une réhydratation si celle-ci s'avère nécessaire. L'importance de la réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse doit être adaptée en fonction de l'intensité de la diarrhée, de l'âge et des particularités du patient. Le patient devra être informé de la nécessité de : - se réhydrater par des boissons abondantes, salées ou sucrées, afin de compenser les pertes de liquide dues à la diarrhée (la ration quotidienne moyenne en eau de l'adulte est de 2 litres), - de maintenir l'alimentation le temps de la diarrhée : - en excluant certains aliments et particulièrement les crudités, les fruits, les légumes verts, les plats épicés, ainsi que les aliments ou boissons glacés ; - en privilégiant les viandes grillées et le riz. Ce médicament contient du glucose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au glucose. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS** : Les propriétés adsorbantes de ce produit pouvant interférer avec les délais et/ou les taux d'absorption d'une autre substance, il est recommandé d'administrer tout autre médicament à distance de DIOSMECTITE MYLAN. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT** : Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal. En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées au DIOSMECTITE MYLAN est insuffisant pour exclure tout risque. En conséquence, prenant en compte que le DIOSMECTITE MYLAN n'est pas absorbé, son utilisation ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES ; EFFETS INDESIRABLES : Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours des études cliniques réalisées chez l'enfant et l'adulte. Ces effets indésirables ont été généralement d'intensité mineure et transitoire et ont concerné principalement l'appareil digestif. Les fréquences des effets indésirables ont été classées de la façon suivante : fréquents ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquents ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$). **Affections gastro-intestinales** : **Fréquents** : constipation cédant habituellement à la réduction de la dose de la posologie mais pouvant dans de rares cas conduire à l'arrêt du traitement. **Peu fréquents** : flatulence, vomissements. Au cours de la commercialisation, des cas de réactions d'hypersensibilité (fréquence non connue) comprenant urticaire, éruption, prurit et angio-œdème ont été rapportés. Des cas d'aggravation de constipation ont également été rapportés.

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.ansm.sante.fr. **SURDOSAGE** : **PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES** : Classe pharmacothérapeutique : **AUTRES ADSORBANTS INTESTINAUX, code ATC : A07BC05 (A : appareil digestif et métabolisme)**. DIOSMECTITE MYLAN est un silicilate double d'aluminium et de magnésium. DIOSMECTITE MYLAN, par sa structure en feuillets et sa viscosité plastique élevée, possède un pouvoir couvrant important de la muqueuse digestive. DIOSMECTITE MYLAN, en interagissant avec les glycoprotéines de mucus, augmente la résistance du gel muqueux adhérent face aux agresseurs. DIOSMECTITE MYLAN, par son action sur la barrière muqueuse digestive et sa capacité de fixation élevée, protège la muqueuse digestive. DIOSMECTITE MYLAN est radio-transparent, ne colore pas les selles, et aux doses usuelles, ne modifie pas le temps de transit intestinal physiologique. Les résultats combinés de 2 études randomisées en double aveugle comparant l'efficacité de DIOSMECTITE MYLAN versus placebo et incluant 602 patients âgés de 1 à 36 mois souffrant de diarrhée aiguë montrent une réduction significative du débit des selles émises au cours des 72 premières heures dans le groupe de patients traités par DIOSMECTITE MYLAN, en complément de la réhydratation orale. **PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION** : Pas de précautions particulières de conservation. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE** : AMM (2009) : 34009 275 471 4 0 : 18 sachets (Papier Kraft/Polyéthylène/Aluminium/Polyéthylène). Non Remb. Séc. Soc. AMM (2009) : 34009 394 822 5 5 : 30 sachets (Papier Kraft/Polyéthylène/Aluminium/Polyéthylène). Non

Remb. Séc. Soc. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : Non soumis à prescription médicale. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : OY SIMCERE EUROPE LTD, Po Box 1188, 70211 Kuopio, Finlande. **Exploitant** : MYLAN S.A.S., 117, Allée des parcs, 69800 SAINT-PIERRE, France. **Information médicale** : Tél. : 0 810 30 31 32 (N° Azur). **Date de révision** : Septembre 2017. **Excipients à effet notoire** : aspartam (E 951), glucose.

Ce médicament est générique de DIOVENOR 600 mg, comprimé pelliculé.

Médicament inscrit au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

DIOSMINE MYLAN 600 mg, comprimé

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : DIOSMINE MYLAN 600 mg, comprimé : Comprimé. Boîte de 30 comprimés en plaquettes thermoformées PVC-Aluminium. **COMPOSITION** : DIOSMINE MYLAN 600 mg, comprimé : Diosmine : 600 mg (pour un comprimé). **Excipients** : Amidon de maïs, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, povidone. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES** : - Amélioration des symptômes en rapport avec l'insuffisance veineulymphatique : jambes lourdes, douleurs, impatiences du primodécubitus. - Traitement d'appoint des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire. - Traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaires. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** : Voie orale. - Insuffisance veineuse : 1 comprimé par jour, le matin avant le petit déjeuner. - Crise hémorroïdaire : 2 à 3 comprimés par jour, au moment des repas. **CONTRE-INDICATIONS** : Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI** : Crise hémorroïdaire ; l'administration de ce produit ne dispense pas du traitement spécifique des autres maladies anales. Le traitement doit être de courte durée. Si les symptômes ne cèdent pas rapidement, un examen proctologique doit être pratiqué et le traitement doit être revu. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS** : Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives. **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 jusqu'à présent révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur 2 espèces. En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à la diosmine est insuffisant pour exclure tout risque. En conséquence, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire. **Allaitement** : En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, le traitement est déconseillé pendant la période de l'allaitement. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES** : Sans objet. **EFFETS INDESIRABLES** : Quelques cas de troubles digestifs entraînant rarement l'arrêt du traitement. **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.ansm.sante.fr. **MURDOSAGE** : Sans objet. **PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES** : Classe pharmacothérapeutique : VASCULOPROTECTEUR/MEDICAMENT AGISSANT SUR LES CAPILLAIRES, code ATC : C05CA03 (système cardiovasculaire). Veinotonique et vasculoprotecteur entraînant une vasoconstriction, une augmentation de la résistance des vaisseaux et une diminution de leur perméabilité. Différentes études, tant chez l'animal que chez l'homme, ont été conduites pour démontrer ces propriétés : **Chez l'animal** : **Propriétés veinotoniques** : - Augmentation de la pression veineuse chez le chien anesthésié, observée par voie I.V. **Propriétés vasculoprotectrices** : - Action sur la perméabilité capillaire, action anti-cédémateuse et anti-inflammatoire chez le rat. - Action sur la déformabilité des hématies mesurée par le temps de filtration érythrocytaire. - Augmentation de la résistance capillaire chez le rat et le cobaye carencés en facteur vitamérique P. - Diminution du temps de saignement chez le cobaye carencé en facteur vitamérique P. - Diminution de la perméabilité capillaire, induite par le chloroforme, par l'histamine ou par la hyaluronidase. **Chez l'homme** : **Propriétés veinotoniques démontrées en pharmacologie clinique** : - Augmentation de l'action vasoconstrictrice de l'adrénaline, de la noradrénaline et de la sérotonine sur les veines superficielles de la main ou sur une saphène isolée. - Augmentation du tonus veineux, mise en évidence par la mesure de la capacitance veineuse à l'aide de la pléthysmographie par jauge de contrainte ; diminution du volume de la stase veineuse. - L'effet veinoconstricteur est en relation avec la dose administrée. - Abaissement de la pression veineuse moyenne aussi bien au niveau du système superficiel que profond, mis en évidence par un essai en double insu contre placebo sous contrôle Doppler. - Augmentation de la pression sanguine systolique et diastolique dans l'hypotension orthostatique post-opératoire. - Activité dans les suites de saphénectomie. **Propriétés vasculoprotectrices** : - Augmentation de la résistance capillaire, effet relié à la dose administrée. **PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION** : Pas de précautions particulières de conservation. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE** : AMM (1998) : 34009 349 115 1 4 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium). Non Remb. Séc. Soc. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : Non soumis à prescription. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : MYLAN S.A.S., 117, Allée des parcs, 69800 SAINT-PIERRE, France. **Information médicale** : Tél. : 0 810 30 31 32 (N° Azur). **Date de révision** : Juillet 2017. **Excipient à effet notoire** : Sans objet.

Cette spécialité est générique de DONORMYL® 15 mg, comprimé pelliculé sécable.

Médicament inscrit au Répertoire des Génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

DOXYLAMINE MYLAN CONSEIL 15 mg, comprimé pelliculé sécable

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : Comprimé pelliculé sécable. Comprimés blancs à sensiblement blancs, oblongs, biconvexes avec une barre de cassure. Le comprimé peut être divisé en doses égales. Boîte de 1 tube polypropylène de 10 comprimés. **COMPOSITION** : Hydrogénosuccinate de doxylamine : 15,00 mg. **Excipients** : **Nouveau** : Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium. **Pelliculage** : Hypromellose (E464), talc, dioxyde de titane (E171), macrogol 6000, propylène glycol. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES** : Insomnie occasionnelle chez l'adulte. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** : RESERVE A L'ADULTE. **Posologie** : La posologie recommandée est de 7,5 à 15 mg par jour (soit ½ à 1 comprimé par jour). Elle peut être portée à 30 mg par jour (soit 2 comprimés par jour) si nécessaire. **Chez le sujet âgé, l'insuffisant rénal ou hépatique** : il est recommandé de diminuer la posologie. **Mode d'administration** : Voie orale. Une seule prise par jour le soir, 15 à 30 minutes avant le coucher. **Durée de traitement** : La durée du traitement est de 2 à 5 jours. Si l'insomnie persiste plus de 5 jours, le traitement doit être réévalué. **CONTRE-INDICATIONS** : - Hypersensibilité connue aux antihistaminiques. - Antécédents personnels ou familiaux de glaucome aigu par fermeture de l'angle iridocornéen. - Troubles uréthroprostatiques à risque de rétention urinaire. - Enfant de moins de 15 ans. **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI** : **Mises en garde spéciales** : L'insomnie peut avoir des causes variées ne nécessitant pas obligatoirement

la prise d'un médicament. L'hydrogénosuccinate de doxylamine, comme tout hypnotique ou sédatif, est susceptible d'aggraver un syndrome d'apnées du sommeil préexistant (augmentation du nombre et de la durée des apnées). Risque d'accumulation : Comme tous les médicaments, l'hydrogénosuccinate de doxylamine persiste dans l'organisme pour une période de l'ordre de 5 demi-vies. Chez des personnes âgées ou souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique, la demi-vie peut s'allonger considérablement. Lors de prises répétées, le médicament ou ses métabolites atteignent le plateau d'équilibre beaucoup plus tard et à un niveau beaucoup plus élevé. Ce n'est qu'après l'obtention d'un plateau d'équilibre qu'il est possible d'évaluer à la fois l'efficacité et la sécurité du médicament. Une adaptation posologique peut être nécessaire (voir rubrique « Posologie et mode d'administration »). Sujet âgé : Les antihistaminiques H₁ doivent être utilisés avec prudence chez le sujet âgé, en raison du risque de sédation et/ou de sensations vertigineuses qui peuvent favoriser les chutes (par exemple en cas de lever nocturne), avec des conséquences souvent graves dans cette population. Précautions d'emploi : Sujet âgé, insuffisant rénal ou hépatique : On observe une augmentation des concentrations plasmatiques et une diminution de la clairance plasmatique. Il est recommandé de diminuer la posologie. Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS : Associations déconseillées : + Alcool : Majoration par l'alcool de l'effet sédatif de l'antihistaminique H₁. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Éviter 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 déprimeurs du système nerveux central** : dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), neuroleptiques; barbituriques; benzodiazépines; anxiolytiques autres que benzodiazépines; antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine); antihistaminiques H₁ sédatifs; antihypertenseurs centraux; autres: baclofène, pizotifène, thalidomide. Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT** : **Grossesse** : Compte tenu des données disponibles, l'utilisation de la doxylamine est possible au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme. En cas de traitement en fin de grossesse, tenir compte des propriétés atropiniques et sédatives de cette molécule pour la surveillance du nouveau-né. **Allaitement** : Le passage de la doxylamine dans le lait maternel n'est pas connu. Compte tenu des possibilités de sédation ou d'excitation paradoxale du nouveau-né, ce médicament est déconseillé en cas d'allaitement. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES** : Prévenir les conducteurs de véhicules et utilisateurs de machines du risque possible de somnolence diurne. L'association avec d'autres médicaments sédatifs doit être déconseillée ou prise en compte en cas de conduite automobile ou d'utilisation de machines (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »). Si la durée de sommeil est insuffisante, le risque d'altération de la vigilance est encore accru. **EFFETS INDESIRABLES** : - Effets anticholinergiques : constipation, sécheresse buccale, troubles de l'accommodation, palpitations cardiaques. - Somnolence diurne, qui nécessite une réduction de la posologie. **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.ansm.sante.fr. **SURDOSAGE** : Les premières manifestations de l'intoxication aiguë sont une somnolence et des signes de la série anticholinergique: agitation, mydriase, paralysie de l'accommodation, sécheresse de la bouche, rougeur de la face et du cou, hyperthermie et tachycardie sinusale. Délire, hallucinations et mouvements athétosiques sont plus souvent observés chez les enfants; ils annoncent parfois la survenue de convulsions qui sont des complications rares d'intoxications massives. Même en l'absence de convulsions, l'intoxication aiguë par la doxylamine est parfois responsable d'une rhabdomyolyse qui peut se compliquer d'une insuffisance rénale aiguë. Cette atteinte musculaire n'est pas exceptionnelle, ce qui justifie son dépistage systématique par la mesure de l'activité de la créatine phosphokinase (CPK). Le traitement est symptomatique. Lorsque la prise en charge est précoce, l'administration de charbon activé (50 g chez l'adulte, 1 g/kg chez l'enfant) est souhaitable. **PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES** : Classe pharmacothérapeutique : ANTIHISTAMINIQUE A USAGE SYSTEMIQUE, code ATC : R06AA09. L'hydrogénosuccinate de doxylamine est un antihistaminique H₁, de la classe des éthanolamines possédant un effet sédatif et un effet atropinique. Il a été démontré qu'il réduit le délai d'endormissement et améliore la durée et la qualité du sommeil. **PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION** : Pas de précautions particulières de conservation. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE** : AMM (2012) : 34009 266 899 5 7 : 10 comprimés en tube (polypropylène) muni d'un bouchon (polyéthylène). Non Remb. Séc. Soc. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : Non soumis à prescription médicale. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : MYLAN S.A.S., 117, Allée des parcs, 69800 SAINT-PIERRE, France. **Information médicale** : Tél. : 0 810 30 31 32 (N° Azur). **Date de révision** : Août 2017. **Excipient à effet notoire** : lactose monohydraté.

Cette spécialité est générique d'INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant.

Médicament inscrit au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

ESOMEPRAZOLE MYLAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : Gélule gastro-résistante. Gélule avec une tête jaune opaque et un corps blanc opaque avec une impression en noir « 20 mg » sur la tête et le corps. La gélule contient des microgranules sphériques blanc cassé à grisâtre. Boîte de 7 gélules gastro-résistantes sous plaquettes (Polyamide-Aluminium-PVC/Aluminium). Boîte de 14 gélules gastro-résistantes sous plaquettes (Polyamide-Aluminium-PVC/Aluminium). **COMPOSITION** : Chaque gélule contient 20 mg d'ésoméprazole (sous forme d'ésoméprazole magnésique dihydraté). **Excipients** : Contenu de la gélule : sphères de sucre (saccharose, amidon de maïs), hypromellose, diméthicone émulsion 35 % (diméthicone, parahydroxybenzoate de propyle (E216), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), acide sorbique, benzoate de sodium, monolaurate de sorbitan de polyéthylène glycol, octylphénoxy-polyéthoxy-éthanol et propylène glycol), polysorbate 80, mannitol, monoglycérides diacétylés, talc, dispersion à 30 % de copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) (copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, laurilsulfate de sodium et polysorbate 80), citrate de triéthyle, macroglycérides stéariques. Enveloppe de la gélule : oxyde de fer noir (E172), gousses laque, oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), gélatine. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES** : ESOMEPRAZOLE MYLAN CONSEIL est indiqué dans le traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-œsophagien (par exemple pyrosis et régurgitation acide) chez l'adulte. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** : **Mode d'administration** : Les gélules doivent être avalées entières avec un demi-verre d'eau. Les gélules ne doivent pas être mâchées ni croquées. Chez les patients ayant des difficultés de déglutition : Les gélules peuvent être aussi ouvertes et leur contenu dispersé dans un demi-verre d'eau non gazeuse. Aucun autre liquide ne doit être utilisé car l'enrobage entérique peut être dissous. Remuer et boire le liquide avec les granules immédiatement ou dans les 30 minutes. Rincer le verre avec un demi-verre d'eau et le boire. Les granules gastro-résistants ne doivent pas être croqués. **Posologie** : La dose recommandée est de 20 mg d'ésoméprazole (une gélule) par jour. La prise des gélules pendant 2 ou 3 jours consécutifs peut être nécessaire pour obtenir une amélioration des symptômes. La durée du traitement peut aller jusqu'à 2 semaines. Une fois les symptômes disparus, le traitement doit être arrêté. En cas de persistance des symptômes après 2 semaines de

traitement continu, il doit être conseillé au patient de consulter un médecin. Populations spécifiques - Patients présentant une insuffisance rénale : Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale. Les patients présentant une insuffisance rénale sévère doivent être traités avec précaution en raison de l'expérience limitée chez ces patients (voir rubrique « Propriétés pharmacocinétiques »). - Patients présentant une insuffisance hépatique : Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée. Cependant, les patients présentant une insuffisance hépatique sévère doivent être conseillés par un médecin avant de prendre ESOPEPRAZOLE MYLAN CONSEIL. - Personnes âgées (> 65 ans) : Aucune adaptation posologique n'est nécessaire chez le sujet âgé. - Population pédiatrique : Il n'y a pas d'utilisation justifiée d'ESOPEPRAZOLE MYLAN CONSEIL dans la population pédiatrique de moins de 18 ans dans l'indication : « traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-oesophagien (par exemple pyrosis et régurgitation acide) ». CONTRE-INDICATIONS : Hypersensibilité connue à l'ésoméprazole, aux dérivés benzimidazolés ou à l'un des excipients (voir rubrique « Liste des excipients »). L'ésoméprazole ne doit pas être administré de façon concomitante avec le nelfinavir (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »). MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI : Général : Il est conseillé aux patients de prendre un avis médical en cas de : - Perte de poids significative et non intentionnelle, vomissements répétés, dysphagie, hématemèse ou méléna et en cas de suspicion ou de présence d'un ulcère gastrique, l'éventualité d'une malignité doit être exclue car un traitement avec l'ésoméprazole peut atténuer les symptômes et retarder le diagnostic. - Antécédents d'ulcère gastrique ou de chirurgie digestive. - Traitement symptomatique continu contre l'indigestion ou les brûlures d'estomac depuis 4 semaines ou plus. - Jaunisse ou maladie hépatique grave. - Apparition de nouveaux symptômes ou de modification récente des symptômes chez des patients âgés de plus de 55 ans. Les patients souffrant de troubles persistants et récidivants de type digestion difficile (dyspepsie) ou brûlures d'estomac (pyrosis) doivent régulièrement consulter leur médecin. Les patients âgés de plus de 55 ans prenant quotidiennement des médicaments non soumis à prescription en raison d'une digestion difficile ou de brûlures d'estomac doivent en informer leur médecin ou leur pharmacien. Les patients ne doivent pas prendre Esoméprazole Mylan Conseil comme médicament préventif à long cours. Un traitement par des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) peut conduire à une légère augmentation du risque d'infections gastro-intestinales, notamment à *Salmonella* et *Campylobacter*, et éventuellement à *Clostridium difficile* chez des patients hospitalisés (voir rubrique « Propriétés pharmacodynamiques »). Les patients doivent consulter leur médecin avant de prendre ce médicament si une endoscopie ou un test respiratoire à l'urée sont prévus. Association avec d'autres médicaments : L'association de l'ésoméprazole avec l'atazanavir n'est pas recommandée (voir rubrique « Propriétés pharmacodynamiques »). Si l'association de l'atazanavir avec un inhibiteur de la pompe à protons est jugée indispensable, une surveillance clinique étroite est recommandée associée à une augmentation de la dose d'atazanavir à 400 mg avec 100 mg de ritonavir. Une dose de 20 mg d'ésoméprazole ne doit pas être dépassée. L'ésoméprazole est un inhibiteur du CYP2C19. Au début ou à la fin d'un traitement avec l'ésoméprazole, le risque d'interactions avec les médicaments métabolisés par le CYP2C19 doit être envisagé. Une interaction entre le clopidogrel et l'ésoméprazole a été observée. La pertinence clinique de cette interaction est incertaine. L'utilisation concomitante d'ésoméprazole et de clopidogrel doit être déconseillée (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »). Les patients ne doivent pas prendre un autre IPP ou anti-H2 de manière concomitante. Saccharose : ce médicament contient des sphères de sucre (saccharose). Son utilisation 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. Interférence avec les tests de laboratoire : une augmentation du taux de Chromogranine A (CgA) peut interférer avec les tests réalisés pour l'exploration des tumeurs neuroendocrines. Pour éviter cette interférence, le traitement par ésoméprazole doit être interrompu au moins 5 jours avant de mesurer le taux de CgA (voir rubrique « Propriétés pharmacodynamiques »). Si les taux de CgA et de gastrine ne sont pas normalisés après la mesure initiale, les mesures doivent être répétées 14 jours après l'arrêt du traitement par inhibiteur de la pompe à protons. Lupus érythémateux cutané subaigu (LECS) : les inhibiteurs de la pompe à protons sont associés à des cas très occasionnels de LECS. Si des lésions se développent, notamment sur les zones cutanées exposées au soleil, et si elles s'accompagnent d'arthralgie, le patient doit consulter un médecin rapidement et le professionnel de santé doit envisager d'arrêter l'ésoméprazole. La survenue d'un LECS après traitement par un inhibiteur de la pompe à protons peut augmenter le risque de LECS avec d'autres inhibiteurs de la pompe à protons. INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS : Les études d'interactions ont été réalisées chez l'adulte uniquement. Effets de l'ésoméprazole sur la pharmacocinétique d'autres médicaments. Comme l'ésoméprazole est un énantiomère de l'oméprazole, les interactions rapportées avec l'oméprazole sont à prendre en considération. Inhibiteurs de protéases : Il a été rapporté une interaction entre l'oméprazole et certains inhibiteurs de protéases. L'importance clinique et les mécanismes de ces interactions ne sont pas toujours connus. L'augmentation du pH gastrique lors d'un traitement par l'oméprazole peut modifier l'absorption des inhibiteurs de protéases. Il existe d'autres mécanismes d'interactions possibles qui se font via l'inhibition du CYP2C19. Pour l'atazanavir et le nelfinavir, une diminution des concentrations plasmatiques de ces médicaments a été rapportée lorsqu'ils sont administrés de façon concomitante avec l'oméprazole ; l'administration concomitante d'oméprazole et de ces médicaments n'est donc pas recommandée. L'administration concomitante de l'oméprazole (40 mg, en une prise par jour) avec l'atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg chez des volontaires sains, a entraîné une diminution substantielle des concentrations plasmatiques de l'atazanavir (une diminution d'environ 75 % de l'ASC, de la Cmax et de la Cmin). L'augmentation de la posologie de l'atazanavir à 400 mg n'a pas compensé l'effet de l'oméprazole sur les concentrations plasmatiques de l'atazanavir. L'administration concomitante d'oméprazole (20 mg, une fois par jour) et d'atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg chez des volontaires sains a entraîné une diminution d'environ 30% de l'exposition à l'atazanavir, en comparaison à l'exposition observée après l'administration d'atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg une fois par jour, sans ésoméprazole 20 mg une fois par jour. L'administration concomitante d'oméprazole (40 mg, une fois par jour) a diminué de 36 à 39 % les moyennes de l'ASC, de la Cmax et de la Cmin du nelfinavir et de 75 à 92 % les moyennes de l'ASC, de la Cmax et de la Cmin de son métabolite pharmacologiquement actif M8. Du fait de la similarité des effets pharmacodynamiques et des propriétés pharmacocinétiques de l'oméprazole et de l'ésoméprazole, l'administration concomitante d'ésoméprazole et d'atazanavir n'est pas recommandée et l'administration concomitante d'ésoméprazole et de nelfinavir est contre-indiquée (voir rubriques « Contre-indications » et « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »). Pour le saquinavir (en association avec le ritonavir), une augmentation de la concentration plasmatique (de 80 à 100 %) a été rapportée lors d'un traitement concomitant avec l'oméprazole (40 mg une fois par jour). Un traitement avec l'oméprazole 20 mg une fois par jour n'a pas modifié l'exposition au darunavir (associé au ritonavir), ni celle à l'amprenavir (associé au ritonavir). Un traitement avec l'ésoméprazole 20 mg une fois par jour n'a pas modifié l'exposition à l'amprenavir (associé ou non au ritonavir). Un traitement avec l'oméprazole 40 mg une fois par jour n'a pas modifié l'exposition au lopinavir (associé au ritonavir). Méthotrexate : une augmentation des concentrations de méthotrexate a été observée chez certains patients en cas d'administration concomitante de méthotrexate avec les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP). Lors de l'administration de fortes doses de méthotrexate, un arrêt provisoire du traitement par ésoméprazole peut être nécessaire. Tacrolimus : Une augmentation des concentrations sériques du tacrolimus a été rapportée en cas d'administration concomitante de tacrolimus et d'ésoméprazole. Une surveillance renforcée des concentrations du tacrolimus et de la fonction rénale (clairance de la créatinine) doit être effectuée et la posologie du tacrolimus doit être adaptée si besoin. Médicaments dont l'absorption est dépendante du pH : L'inhibition de l'acide gastrique au cours du traitement avec l'ésoméprazole et d'autres IPPs pourrait diminuer ou augmenter l'absorption de médicaments si celle-ci est dépendante du pH gastrique. L'absorption de médicaments pris par voie orale tels que le kétoconazole, l'itraconazole et l'erlotinib peut diminuer pendant le traitement avec l'ésoméprazole et l'absorption de la digoxine peut augmenter pendant le traitement par l'ésoméprazole. Un traitement concomitant avec de l'oméprazole (20 mg par jour) et de la digoxine chez des sujets sains a augmenté la biodisponibilité de la digoxine de 10 % (jusqu'à 30 % chez deux des dix sujets). Une toxicité de la digoxine a rarement été rapportée. Cependant, une attention particulière doit être portée lorsque l'ésoméprazole est donné à fortes doses chez des patients âgés. La surveillance du traitement par la digoxine doit dès lors être renforcée. Médicaments métabolisés par le CYP2C19 : L'ésoméprazole inhibe le CYP2C19, principale enzyme de métabolisme de l'ésoméprazole.

De ce fait, lors d'une administration concomitante avec des médicaments métabolisés par le CYP2C19, tels que la warfarine, la phénytoïne, le citalopram, l'imipramine, la clomipramine, le diazépam, etc..., les concentrations plasmatiques de ces médicaments peuvent être augmentées et une réduction des doses peut être nécessaire. Dans le cas du clodogrel, prodrogue transformée en son métabolite actif via le CYP2C19, les concentrations plasmatiques du métabolite actif peuvent être diminuées. **Warfarine** : Un essai clinique a montré que lors de l'administration concomitante de 40 mg d'ésoméprazole chez les patients traités par warfarine, les temps de coagulation restent dans les valeurs normales. Cependant depuis la mise sur le marché, quelques cas isolés d'élévation de l'INR cliniquement significatifs ont été rapportés lors d'un traitement concomitant. Une surveillance est recommandée à l'initiation et à la fin du traitement concomitant de l'ésoméprazole avec la warfarine ou d'autres dérivés coumariniques. **Clodogrel** : Les résultats des études chez les sujets sains ont montré une interaction pharmacocinétique (PK)/pharmacodynamique (PD) entre le clodogrel (dose de charge de 300 mg suivie de 75 mg par jour en dose d'entretien) et l'ésoméprazole (40 mg par jour par voie orale) entraînant une diminution de l'exposition au métabolite actif du clodogrel de 40 % en moyenne et une diminution de l'inhibition maximale de l'agrégation plaquettaire (induite par l'ADP) de 14% en moyenne. Dans une étude chez des sujets sains, une diminution de l'exposition d'environ 40% du métabolite actif du clodogrel a été observée lors de la prise d'une association fixe d'ésoméprazole 20 mg et d'acide acétylsalicylique (AAS) 81 mg avec du clodogrel en comparaison avec le clodogrel seul. Cependant, les niveaux maximum d'inhibition de l'agrégation plaquettaire (induite par l'ADP) chez ces patients étaient identiques dans les deux groupes. Des données contradictoires sur les conséquences cliniques de cette interaction PK/PD en termes de survenue d'événements cardiovasculaires majeurs ont été rapportées dans des études observationnelles et cliniques. Par précaution, l'utilisation concomitante de l'ésoméprazole et de clodogrel doit être déconseillée. **Phénytoïne** : L'administration concomitante de 40 mg d'ésoméprazole conduit à une augmentation de 13% des concentrations plasmatiques de phénytoïne chez les patients épileptiques. Il est recommandé de surveiller les concentrations plasmatiques de la phénytoïne lors de la mise en œuvre ou à l'arrêt du traitement avec l'ésoméprazole. **Voronozole** : L'oméprazole (à la dose de 40 mg en une prise par jour) a entraîné une augmentation des concentrations plasmatiques du voriconazole (un substrat du CYP2C19), avec la Cmax et l'ASCt augmentés respectivement de 15 % et 41 %. **Cilostazol** : Comme l'oméprazole, l'ésoméprazole est un inhibiteur du CYP2C19. Dans une étude en cross-over, l'oméprazole administré à la dose de 40 mg à des sujets sains a augmenté la Cmax et l'ASC du cilostazol de 18 et 26 % respectivement, et de l'un de ses métabolites actifs de 29 et 69 % respectivement. **Cisapride** : Chez les volontaires sains, l'administration concomitante de 40 mg d'ésoméprazole a entraîné une augmentation de 32 % de l'aire sous la courbe des concentrations plasmatiques (ASC) et d'une prolongation de 31 % de la demi-vie d'élimination (11/2) sans augmentation significative du pic plasmatique du cisapride. La légère prolongation de l'intervalle QTc observée après administration du cisapride seul n'est pas majorée lors de l'administration concomitante du cisapride avec l'ésoméprazole. **Diazépam** : Une administration concomitante de 30 mg d'ésoméprazole a entraîné une diminution de 45 % de la clairance du métabolite du diazépam, métabolisé par le CYP2C19. **Médicaments sans interaction cliniquement significative**. Amoxicilline et quinidine : L'ésoméprazole n'a pas montré d'effet cliniquement significatif sur la pharmacocinétique de l'amoxicilline et de la quinidine. Naproxène ou rofécoxib : Des études à court terme évaluant l'administration concomitante d'ésoméprazole avec du naproxène ou du rofécoxib n'ont pas montré d'interaction pharmacocinétique clinique significative. **Effets des autres médicaments sur la pharmacocinétique de l'ésoméprazole**. Médicaments qui inhibent le CYP2C19 et/ou le CYP3A4 : L'ésoméprazole est métabolisé par le CYP2C19 et le CYP3A4. L'administration concomitante d'ésoméprazole avec un inhibiteur du CYP3A4, la clarithromycine (500 mg deux fois par jour) conduit à un doublement de l'exposition (ASC) à l'ésoméprazole. L'administration concomitante d'ésoméprazole et d'un inhibiteur combiné du CYP2C19 et du CYP3A4, peut entraîner une augmentation de plus du double de l'exposition à l'ésoméprazole. Le voriconazole, inhibiteur des CYP2C19 et CYP3A4 a entraîné une augmentation de l'AUCt de l'oméprazole de 280 %. Un ajustement systématique de la dose d'ésoméprazole n'est pas nécessaire dans l'une ou l'autre de ces situations. Cependant, un ajustement de la dose doit être envisagé chez les patients ayant une insuffisance hépatique sévère, et si un traitement au long cours est indiqué. **Médicaments qui induisent le CYP2C19 et/ou le CYP3A4** : Des médicaments connus pour induire le CYP2C19 ou le CYP3A4 ou les deux (comme la rifampicine et le millepertuis (*Hypericum perforatum*)) peuvent conduire à une diminution des taux sériques d'ésoméprazole par augmentation du métabolisme de l'ésoméprazole. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT** : Grossesse : Un nombre modéré de données chez la femme enceinte (entre 300-1000 résultats de grossesse) n'a mis en évidence aucun effet malformatif ni toxique pour le fœtus ou le nouveau-né avec l'ésoméprazole. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique « Données de sécurité préclinique »). Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation d'ESOMEPRAZOLE MYLAN CONSEIL pendant la grossesse. **Allaitement** : On ne sait pas si l'ésoméprazole/métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Il n'existe pas de données suffisantes sur les effets de l'ésoméprazole chez les nouveau-nés/nourissons. L'ésoméprazole ne doit pas être utilisé au cours de l'allaitement. **Fertilité** : Les études effectuées chez l'animal avec le mélange racémique d'oméprazole, administré par voie orale, n'indiquent pas d'effet sur la fertilité. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES** : L'ésoméprazole a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Des effets indésirables tels que sensations vertigineuses et troubles visuels sont peu fréquents (voir rubrique « Effets indésirables »). Les patients présentant ce type d'effets indésirables ne doivent pas conduire de véhicules ni utiliser des machines. **EFFETS INDESIRABLES** : **Résumé du profil de sécurité d'emploi**. Maux de tête, douleur abdominale, diarrhée et nausées font partie des effets indésirables qui ont été le plus fréquemment rapportés lors des essais cliniques (et également lors de l'utilisation après commercialisation). De plus, le profil de sécurité d'emploi est similaire pour les différentes formulations, les indications de traitement, les groupes d'âge et les populations de patients. Aucun effet indésirable lié à la dose n'a été identifié. Résumé tabulé des effets indésirables. Les effets indésirables suivants ont été rapportés ou suspectés au cours des essais cliniques de l'ésoméprazole et depuis sa mise sur le marché. Les effets indésirables sont classés par fréquence selon la convention MedDRA : très fréquent $\geq 1/10$; fréquent $\geq 1/100$ et $< 1/10$; peu fréquent $\geq 1/1000$ et $< 1/100$; rare $\geq 1/10000$ et $< 1/1000$, très rare $< 1/10000$; fréquence indéterminée (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles). **Affections hématologiques et du système lymphatique**. Rare : Leucopénie, thrombocytopénie. Très rare : Agranulocytose, pancytopénie. **Affections du système immunitaire**. Rare : Réactions d'hypersensibilité telles que fièvre, angio-œdème, réaction/choc anaphylactique. **Troubles du métabolisme et de la nutrition**. Peu fréquent : Œdème périphérique. Rare : Hyponatémie. Très rare : Hypomagnésémie ; une hypomagnésémie sévère peut être associée à une hypocalcémie ; une hypomagnésémie peut aussi entraîner une hypokaliémie. **Affections psychiatriques**. Peu fréquent : Insomnie. Rare : Agitation, confusion, dépression. Très rare : Agressivité, hallucinations. **Affections du système nerveux**. Fréquent : Céphalées. Peu fréquent : Sensations vertigineuses, paresthésie, somnolence. Rare : Troubles du goût. **Affections oculaires**. Rare : Vision trouble. **Affections de l'oreille et du labyrinthe**. Peu fréquent : Vertiges. **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales**. Rare : Bronchospasme. **Affections gastro-intestinales**. Fréquent : Douleurs abdominales, constipation, diarrhée, flatulence, nausées/vomissements, polypes des glandes fundiques (bénins). Peu fréquent : Sécheresse buccale. Rare : Stomatite et candidose gastro-intestinale. Fréquence indéterminée : Colite microscopique. **Affections hépatobiliaires**. Peu fréquent : Augmentation des enzymes hépatiques. Rare : Hépatite avec ou sans ictere. Très rare : Insuffisance hépatique, encéphalopathie chez les patients ayant une insuffisance hépatique sévère préexistante. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané**. Peu fréquent : Dermate, prurit, rash, urticaire. Rare : Alopecie, photosensibilisation. Très rare : Erythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell (nécrolyse épidermique toxique). Fréquence indéterminée : Lupus érythémateux cutané subaigu (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »). **Affections musculo-squelettiques et systémiques**. Rare : Arthralgies, myalgies. Très rare : Faiblesses musculaires. **Affections du rein et des voies urinaires**. Très rare : Néphrite interstitielle. **Affections des organes de reproduction et du sein**. Très rare : Gynécomastie. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration**. Rare : Malaise, augmentation de la sudation. **Déclaration des effets indésirables suspects** : la déclaration des effets indésirables suspects 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.ansm.sante.fr **SURDOSAGE** : A ce jour, l'expérience relative à un surdosage volontaire est très limitée. Les symptômes décrits lors d'une prise de 280 mg sont des symptômes gastro-intestinaux et des signes de fatigue. Des doses uniques de 80 mg par jour ont été bien tolérées. Il n'existe pas d'antidote spécifique connu. L'oméprazole est fortement lié aux protéines plasmatiques et donc n'est pas aisément dialysable. En cas de surdosage, un traitement symptomatique approprié doit être instauré. **PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES** : **Classe pharmacothérapeutique** : **Médicaments pour les troubles de l'acidité, inhibiteurs de la pompe à protons, code ATC : A02BC05**. L'oméprazole est l'isomère S de l'oméprazole et diminue la sécrétion gastrique acide par un mécanisme d'action spécifiquement ciblé. C'est un inhibiteur spécifique de la pompe à protons au niveau de la cellule pariétale. Les deux isomères R et S de l'oméprazole ont une activité pharmacodynamique similaire. **Mécanisme d'action** : L'oméprazole agit sur une base faible. Il est concentré et converti en forme active dans l'environnement acide des canalicules sécrétoires de la cellule pariétale, où il inhibe l'enzyme H⁺K⁺-ATPase (la pompe à protons), la sécrétion acide basale et la sécrétion acide stimulée. **Effets pharmacodynamiques** : Après une prise orale de 20 et 40 mg d'oméprazole, l'effet survient dans un délai d'une heure. Après administrations répétées de 20 mg d'oméprazole en une prise par jour pendant 5 jours, le pic moyen d'acide obtenu après stimulation par la pentagastrine diminue de 90 % au 5ème jour, 6 à 7 heures après la prise. Après 5 jours de prises orales de 20 mg et 40 mg d'oméprazole, un pH intragastrique supérieur à 4 était maintenu respectivement pendant en moyenne 13 heures et 17 heures sur 24 heures chez les patients souffrant de reflux gastro-œsophagien (RGO) symptomatique. Les pourcentages de patients dont le pH intragastrique s'est maintenu au-dessus de 4 pendant au moins 8, 12 et 16 heures après une prise de 20 mg d'oméprazole sont respectivement de 76 %, 54 % et 24 %. Avec une dose de 40 mg, les pourcentages correspondants étaient de 97 %, 92 % et 56 %. En utilisant l'aire sous la courbe (ASC), comme paramètre reflétant la concentration plasmatique, une relation entre l'inhibition de la sécrétion acide et l'exposition a été démontrée. Pendant le traitement par des médicaments anti-sécrétoires, la concentration sérique de gastrine augmente en réaction à la diminution de la sécrétion acide. De même, le taux de CgA augmente à cause de la diminution de l'acidité gastrique. L'augmentation du taux de CgA peut interférer avec les tests réalisés pour l'exploration des tumeurs neuroendocrines. D'après des données publiées, la prise d'inhibiteurs de la pompe à protons devrait être interrompue entre 5 jours et 2 semaines avant de mesurer le taux de CgA. Le but est de permettre un retour à la normale des taux de CgA qui auraient été artificiellement augmentés par la prise d'IPP. Une augmentation du nombre de cellules ECL en relation possible avec l'augmentation des concentrations sériques de la gastrine a été observée chez certains patients traités au long cours avec l'oméprazole. La diminution de la sécrétion d'acide gastrique, quelle qu'en soit la cause notamment celle induite par les inhibiteurs de la pompe à protons (IPPs), augmente dans l'estomac le nombre de bactéries que l'on trouve normalement dans le tube digestif. Le traitement par IPPs pourrait augmenter légèrement le risque d'infections gastro-intestinales dues à des germes tels que par Salmonella et Campylobacter et, éventuellement par Clostridium difficile chez des patients hospitalisés. **Efficacité clinique** : Il a été démontré que l'oméprazole 20 mg, traite efficacement les brûlures d'estomac fréquentes chez les sujets recevant une dose par 24 heures pendant 2 semaines. Dans deux études pivots multicentriques, randomisées, en double aveugle, contrôlées versus placebo, 234 sujets ayant des antécédents récents de brûlures d'estomac fréquentes ont été traités avec 20 mg d'oméprazole pendant 4 semaines. Les symptômes associés au reflux acide (tels que les brûlures d'estomac et les régurgitations acides) ont été évalués rétrospectivement sur une période de 24 heures. Dans les deux études, l'oméprazole 20 mg a été significativement plus efficace que le placebo sur le critère principal, la résolution complète des brûlures d'estomac définie par l'absence de brûlures d'estomac au cours des 7 jours précédant la visite finale (33,9% - 41,6% vs 11,9% - 13,7% pour le placebo (p < 0,001)). Le critère secondaire, à savoir la résolution complète des brûlures d'estomac définie comme l'absence de brûlures d'estomac consignées dans le journal du patient pendant 7 jours consécutifs, était statistiquement significatif aussi bien à la semaine 1 (10,0% - 15,2% vs 0,9% - 2,4% sous placebo, p = 0,014, p < 0,001) qu'à la semaine 2 (25,2% - 35,7% vs 3,4% - 9,0% sous placebo, p < 0,001). Les autres critères secondaires étaient concordants avec le critère principal, y compris le soulagement des brûlures d'estomac aux semaines 1 et 2, le pourcentage de journées de 24 heures sans brûlures d'estomac aux semaines 1 et 2, la sévérité moyenne des brûlures d'estomac aux semaines 1 et 2 et le temps d'obtention de la première résolution et de la résolution durable des brûlures d'estomac sur une période de 24 heures et pendant la nuit, en comparaison avec le placebo. Environ 78% des sujets recevant 20 mg d'oméprazole ont rapporté une première résolution des brûlures d'estomac pendant la première semaine de traitement contre 52 % à 58 % des sujets sous placebo. Le temps d'obtention d'une résolution durable des brûlures d'estomac, définie par 7 journées consécutives sans brûlure d'estomac depuis la première constatation des brûlures d'estomac, était significativement plus court dans le groupe recevant 20 mg d'oméprazole (39,7% - 48,7% au jour 14 vs 11,0% - 20,2% sous placebo). Le temps médian d'obtention de la première résolution des brûlures d'estomac nocturnes était de 1 jour, cette valeur était statistiquement significative par rapport au placebo dans une étude (p = 0,048) et proche de la signification dans l'autre (p = 0,069). Environ 80% des nuits étaient sans brûlures d'estomac pendant toutes les périodes et 90 % des nuits étaient sans brûlures d'estomac la deuxième semaine de chaque essai, contre 72,4 % à 78,3 % pour le placebo. L'évaluation de la résolution des brûlures d'estomac par les investigateurs concordait avec celle des sujets, avec des différences statistiquement significatives entre l'oméprazole (34,7 % - 41,8 %) et le placebo (8,0 % - 11,4 %). Les investigateurs ont également établi que l'oméprazole était significativement plus efficace que le placebo pour résoudre les régurgitations acides (58,5 % - 63,6 % vs 28,3 % - 37,4 % pour le placebo) pendant l'évaluation sur 2 semaines. Suite à l'évaluation thérapeutique globale des patients à la semaine 2, 78,0 % - 80,7 % des patients recevant l'oméprazole 20 mg, contre 72,4 % - 78,3 % des patients sous placebo, ont déclaré que leur état de santé était amélioré. La majorité d'entre eux ont estimé l'importance de ce changement de l'important à Extrêmement important dans la réalisation de leurs activités de la vie quotidienne (79 % - 86 % à la semaine 2). **PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION** : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE** : AMM (2012) : 34009 220 346 3 8 : 7 gélules gastro-résistantes sous plaquettes (Polyamide-Aluminium-PVC/Aluminium). 34009 220 349 2 8 : 14 gélules gastro-résistantes sous plaquettes (Polyamide-Aluminium-PVC/Aluminium. Non Remb. Sec. Soc. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : Non soumis à prescription. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : MYLAN S.A.S. 117, Allée des parcs 69 800 SAINT-PIERRE France. **Information médicale** : 0 800 12 35 50 (appel et service gratuits). **Date de révision** : juin 2017. **Excipient(s) à effet notoire** : saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et parahydroxybenzoate de propyle (E216).

FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé pelliculé

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : Comprimé pelliculé. Comprimé de couleur rose-orangé, oblong, avec une barre de cassure sur une face. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales. Plaquette PVC-Aluminium de 60 comprimés. **COMPOSITION** : Fraction flavonoïque purifiée micronisée : 500,00 mg (correspondant à : Diosmine (90%) : 450,00 mg et Flavonoides exprimés en hespéridine (10%) : 50,00 mg) pour un comprimé pelliculé. **Excipients** : Noyau : cellulose microcristalline, gélatine, carboxyméthylamidon sodique (type A), talc, stéarate de magnésium. **Pelliculage** : laurylsulfate de sodium, Opadry orange 03G34105 (hypromellose, glycérol, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), polyéthylène glycol 6000, stéarate de magnésium). **INDICATIONS THERAPEUTIQUES** : - Traitement des symptômes en rapport avec l'insuffisance veino-lymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-decubitus). - Traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** : Posologie usuelle : Insuffisance veino-lymphatique 2 comprimés par jour, soit 1 comprimé à midi et 1 comprimé le soir, au moment des repas. Crise hémorroïdaire : 6 comprimés par jour les 4 premiers jours, puis 4 comprimés par jour pendant 3 jours. **CONTRE-INDICATIONS** : Hypersensibilité aux flavonoides ou à l'un des excipients

(voir rubrique « Composition »). **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI** : Crise hémorroïdaire : L'administration de ce produit ne dispense pas du traitement spécifique des autres maladies anales. Le traitement doit être de courte durée. Si les symptômes ne cèdent pas rapidement, un examen proctologique doit être pratiqué et le traitement doit être revu. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS** : Sans objet. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT** : Grossesse : Des études expérimentales chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. Par ailleurs, dans l'espèce humaine, aucun effet néfaste n'a été rapporté à ce jour. **Allaitement** : En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, l'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES** : Sans objet. **EFFETS INDESIRABLES** : Quelques cas de troubles digestifs banals et de troubles neurovégétatifs ont été décrits, n'obligeant pas à l'arrêt du traitement. **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.ansm.sante.fr. **SURDOSAGE** : Sans objet. **PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES** : **Veinotonique et vasculo-protecteur** : En pharmacologie : Cémédicament exerce une action sur le système vasculaire de retour : - au niveau des veines, il diminue la distensibilité veineuse et réduit la stase veineuse ; - au niveau de la microcirculation, il normalise la perméabilité capillaire et renforce la résistance capillaire. En pharmacologie clinique : Des études contrôlées en double insu utilisant des méthodes permettant d'objectiver et de quantifier l'activité sur l'hémodynamique veineuse ont confirmé chez l'homme les propriétés pharmacologiques de ce médicament : - relation dose/effet : L'existence de relations dose/effet, statistiquement significatives, est établie sur les paramètres pléthysmographiques veineux : capacité, distensibilité et temps de vidange. Le meilleur ratio dose/effet est obtenu avec 2 comprimés. - activité veinotonique : Il augmente le tonus veineux : la pléthysmographie à occlusion veineuse avec jaugage de contrainte au mercure a mis en évidence une diminution des temps de vidange veineuse. - activité microcirculatoire : Des études contrôlées en double insu ont montré une différence statistiquement significative entre ce médicament et le placebo. Chez les malades présentant des signes de fragilité capillaire, il augmente la résistance capillaire mesurée par angiostrémométrie. En clinique : Des études cliniques contrôlées en double insu contre placebo ont mis en évidence l'activité thérapeutique du médicament en phlébologie, dans le traitement de l'insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs, fonctionnelle et organique. **PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION** : Pas de précautions particulières de conservation. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE** : AMM (2013) : 34009 222 586 1 4 : 60 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/Aluminium). Non Remb. Séc. Soc. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : Non soumis à prescription. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : MYLAN S.A.S., 117, Allée des parcs, 69800 SAINT-PIERRE, France. **Information médicale** : Tél. : 0 810 30 31 32 (N° Azur). **Date de révision** : février 2016 . **Excipient(s) à effet notoire** : Sans objet.

Cette spécialité est générique d'**HEXTRIL 0,1 POUR CENT**, bain de bouche.

Médicament inscrit au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

Hexétidine MYLAN CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : Solution pour bain de bouche. Un flacon polytéréphthalate (PET) de 200 ml avec gobelet doseur en polypropylène et capsule à visser (polyéthylène). Un flacon polytéréphthalate (PET) de 400 ml avec gobelet doseur en polypropylène et capsule à visser (polyéthylène). **COMPOSITION** : Hexétidine : 0,100 g pour 100 ml de solution pour bain de bouche. **Excipients** : polysorbate 80, saccharine sodique, salicylate de méthyle, azorubine 85 % (E 122), éthanol 96 %, acide citrique monohydraté, eau purifiée, composition aromatique E 502713 (eucalyptol, menthol, salicylate de méthyle, anéthol, eugénol). **INDICATIONS THERAPEUTIQUES** : Traitement local d'appoint des affections de la cavité buccale et soins post-opérateurs en stomatologie. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** : **Posologie** : RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS. Hexétidine MYLAN CONSEIL s'emploie pur ou dilué, en bains de bouche 2 ou 3 fois par jour : - Pur : 1 gobelet doseur. - Dilué : à utiliser dilué s'il apparaît des manifestations douloureuses. Hexétidine MYLAN CONSEIL 0,1 %, solution pour bain de bouche est contre-indiqué chez les enfants de moins de 6 ans (voir rubrique « Contre-indications »). **Mode d'administration** : Verser la solution jusqu'au trait indiquant 15 ml et compléter avec de l'eau jusqu'à l'encoche indiquant 30 ml (dilution au ½). Ne pas avaler ce produit. **CONTRE-INDICATIONS** : - hypersensibilité à l'hexétidine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Liste des excipients ». - enfant de moins de 6 ans. **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI** : **Mises en garde** : Cette spécialité est à usage externe seulement ; la solution ne doit donc pas être avalée. L'indication ne justifie pas un traitement prolongé d'autant qu'il pourrait exposer à un déséquilibre de la flore microbienne normale de la cavité buccale. Cette spécialité contient des dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, qui peuvent abaisser le seuil épiléptogène. A doses excessives, risque d'accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant. Respecter les posologies et la durée de traitement préconisées. Ce médicament contient un agent colorant azoïque (azorubine E122) et peut provoquer des réactions allergiques. Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par dose. **Précautions d'emploi** : Ne convient pas en cas de symptômes persistants. Le traitement usuel ne dépassera pas 10 jours : au-delà, la conduite à tenir devra être réévaluée. En cas d'antécédents d'épilepsie, tenir compte de la présence, en tant qu'excipients, de dérivés terpéniques. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS** : Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT** : **Grossesse** : On ne dispose pas de données cliniques chez la femme enceinte. Cependant, sur la base des données chez l'animal et de l'absorption systémique théoriquement négligeable, aucun risque pour le fœtus n'est attendu en cas d'utilisation d'hexétidine pendant la grossesse. **Allaitement** : On ne dispose pas de données sur le passage de l'hexétidine dans le lait maternel. Cependant, en cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait : - de l'absence de donnée cinétique sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait, - et de leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES** : Hexétidine MYLAN CONSEIL n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. **EFFETS INDESIRABLES** : Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors d'essais cliniques et dans le cadre de la surveillance post-commercialisation et sont présentés ci-dessous. Les fréquences sont présentées selon la convention suivante : - Très fréquent (≥ 1/10) - Fréquent (≥ 1/100, < 1/10) - Peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100) - Rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000) - Très rare (< 1/10 000) - Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Les effets indésirables sont classés par fréquence établie sur 1) l'incidence lors d'essais cliniques ou lors d'études épidémiologiques, si disponibles, ou 2) quand l'incidence ne peut être estimée la fréquence est dite « indéterminée ». **Classe de systèmes d'organes** : **Affections du système immunitaire** - Fréquence indéterminée : Hypersensibilité* (en général cutanéomuqueuse avec un aspect allergique), angioedème. **Affections du système nerveux** - Fréquence indéterminée : Agéusie, dysgueusie. **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales** - Fréquence indéterminée : Toux, dyspnée**. **Affections gastro-intestinales** - Fréquence indéterminée : Bouche sèche, dysphagie, nausées, vomissements, augmentation des glandes salivaires. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** - Fréquence indéterminée : Réactions locales au site d'administration***. * Les manifestations des réactions d'hypersensibilité comprennent les cas ayant déclaré les termes supplémentaires recommandés suivants du dictionnaire MedDRA : hypersensibilité et urticaire. ** Observée dans un contexte d'hypersensibilité *** Les

manifestations des réactions locales au site d'administration comprennent les cas ayant déclaré de multiples termes recommandés suivants du dictionnaire MedDRA : irritation de la muqueuse buccale, paresthésie orale, coloration anormale de la langue ou des dents, inflammation, ulcération, aphtes. En raison de la présence en tant qu'excipients de dérivés terpéniques et en cas de non-respect des doses préconisées : - risque de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant, - possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés. **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.anms.sante.fr. **SURDOSAGE** : Cette spécialité contient des dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, qui peuvent abaisser le seuil épileptogène et entraîner, à doses excessives, des accidents neurologiques chez l'enfant (à type de convulsions) et chez les sujets âgés (à type d'agitation et de confusion). Respecter les posologies et la durée de traitement préconisées (voir rubrique « **Posologie et mode d'administration** »). L'hexétidine n'est pas toxique aux doses recommandées. Il n'existe pas de données laissant supposer qu'une utilisation répétée et excessive puisse provoquer des réactions d'hypersensibilité. L'ingestion de quantités importantes d'hexétidine en solution alcoolique pourrait entraîner l'apparition de signes/symptômes d'intoxication alcoolique. **PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES** : **Classe pharmacothérapeutique** : **ANTIINFECTIEUX ET ANTISEPTIQUES POUR TRAITEMENT ORAL LOCAL**, code ATC : A01AB12. L'hexétidine est une substance active avec un effet rapide et prolongé appartenant au groupe des antiseptiques locaux pour utilisation gingivale-dentaire et oropharyngée. L'hexétidine a un effet antibactérien et antifongique à large spectre appropriée à des agents pathogènes responsables d'infections oropharyngées. L'hexétidine possède également des propriétés cicatrisantes, hémostatiques et anesthésiques locales de la bouche et du pharynx. **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION** : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE** : AMM (2011) : 34009 419 932 3 7 : 34009 419 932 3 7 : flacon(s) en PET de 200 ml avec gobelet doseur (polypropylène) et capsule à visser (polyéthylène), boîte de 1. 34009 419 934 6 6 : flacon(s) en PET de 400 ml avec gobelet doseur (polypropylène) et capsule à visser (polyéthylène), boîte de 1. Non Remb. Séc. Soc. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : **Non soumis à prescription. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : MYLAN S.A.S. 117, Allée des parcs 69 800 SAINT-PIERRE France. **Information médicale** : 0 800 12 35 50 (appel et service gratuits) **Date de révision** : novembre 2017. **Excipient(s) à effet notoire** : Azorubine (E122), Ethanol.

Cette spécialité est générique de NUREFLEX 200 mg, comprimé enrobé.

Médicament inscrit au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

IBUPROFENE MYLAN 200 mg, comprimé enrobé

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : Comprimé enrobé. Boîte de 20 comprimés en plaquette thermoformée PVC-aluminium. **COMPOSITION** : Ibuprofène : 200,00 mg. **Excipients** : Amidon de maïs, amidon prégélatinisé, silice colloïdale anhydre, acide stéarique. **Enrobage** : povidone, talc, saccharose, macrogol 6000, polysorbate 80, carbonate de calcium, SEPISPERSE ROUGE AS5050 (saccharose, benzoate de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, oxyde de fer rouge (E172)), cire d'abeille blanche, alcool à 96 pour cent, acétate d'éthyle. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES** : Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : l'ibuprofène. Il est indiqué, chez l'adulte et l'enfant de plus de 20 kg (soit environ 6 ans), dans le traitement de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** : **Mode d'administration** : Voie orale. Avaler le comprimé, sans le croquer, avec un grand verre d'eau, de préférence au cours des repas. **Posologie** : La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précaution d'emploi »). **RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 20 KG** (soit environ 6 ans). **Affections douloureuses et/ou fébriles** : Chez l'enfant, la posologie usuelle est de 20 à 30 mg/kg/jour en 3 prises par jour (sans dépasser 30 mg/kg/jour). **Chez l'enfant de 20 à 30 kg** (environ 6 à 11 ans) : 1 comprimé (200 mg), à renouveler si besoin au bout de 6 heures. Dans tous les cas, ne pas dépasser 3 comprimés par jour (600 mg). **Chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg** (environ 11-12 ans) : 1 à 2 comprimés (200 à 400 mg), à renouveler si besoin au bout de 6 heures. Dans tous les cas, ne pas dépasser 6 comprimés par jour (1200 mg). **Sujets âgés** : l'âge ne modifiant pas la cinétique de l'ibuprofène, la posologie ne devrait pas avoir à être modifiée en fonction de ce paramètre. Cependant des précautions sont à prendre (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »). **Fréquence d'administration** : Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations fièvre ou de douleur. Elles doivent être espacées d'au moins 6 heures. **Durée du traitement** : Chez l'enfant et l'adolescent, si le traitement doit être suivi pendant plus de 3 jours ou si les symptômes s'aggravent, il est conseillé au patient de consulter un médecin. Chez l'adulte si la douleur persiste plus de cinq jours ou si elle s'aggrave, ou si la fièvre persiste plus de trois jours ou en cas de survenue d'un nouveau trouble, il est conseillé au patient de prendre un avis médical. **Mode d'administration** : Voie orale. Utilisation à court terme seulement. Avaler le comprimé, sans le croquer, avec un grand verre d'eau, de préférence au cours des repas. **CONTRE-INDICATIONS** : Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes : - au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolus) (voir rubrique « Grossesse et allaitement »), - hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Liste des excipients », - patients ayant déjà manifesté des réactions d'hypersensibilité (par exemple antécédents d'asthme, de rhinite, d'œdème de Quincke ou d'urticaire) déclenchées par la prise d'ibuprofène ou de substances d'activité proche telles que : autres AINS, acide acétylsalicylique, antécédents d'hémorragie ou de perforation digestive au cours d'un précédent traitement par AINS, - hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébro-vasculaire ou autre hémorragie en évolution, - ulcère peptique évolutif, antécédents d'ulcère peptique ou d'hémorragie récurrente (2 épisodes distincts, ou plus, d'hémorragie ou d'ulcération objectives), - insuffisance hépatique sévère (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »), - insuffisance rénale sévère (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »), - insuffisance cardiaque sévère (NYHA Classe IV) (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »), - lupus érythémateux disséminé (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »). La prise de comprimé ou de gélule est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans car elle peut entraîner une fausse route. **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPOI** : **Mises en garde spéciales** : La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes (voir rubrique « Posologie et mode d'administration ») et Effets gastro-intestinaux et cardiovasculaires ci-dessous) (voir rubrique « Effets indésirables »). **Association à d'autres AINS** : L'utilisation concomitante d'IBUPROFENE MYLAN 200 mg, comprimé enrobé avec d'autres AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase 2 (cox-2), doit être évitée. **Manifestation allergiques** : Les patients présentant un asthme associé à une rhinite chronique, à une sinusite chronique et/ou à une polyposse nasale, ont un risque de manifestation allergique lors de la prise d'acide acétylsalicylique et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens plus élevé que le reste de la population. L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique ou aux AINS (voir rubrique « Contre-indications »). **Population pédiatrique** : Il existe un risque d'insuffisance rénale chez les enfants et adolescents déshydratés. **Sujets âgés** : Les sujets âgés présentent un risque accru d'effets indésirables aux AINS, en particulier d'hémorragie gastro-intestinale et de perforations pouvant être fatales (voir rubrique « Posologie et mode d'administration » et ci-dessous). **Lupus**

érythémateux disséminé et maladie mixte du tissu conjonctif : en raison du risque accru de méningite aseptique (voir rubrique « Effets indésirables »). **Effets gastro-intestinaux** : Des hémorragies, ulcérations ou perforations gastro-intestinales parfois fatales, ont été rapportées avec tous les AINS, à n'importe quel moment du traitement, sans qu'il y ait eu nécessairement de signes d'alerte ou d'antécédents d'effets indésirables gastro-intestinaux graves. Le risque d'hémorragie, d'ulcération ou de perforation gastro-intestinale augmente avec la dose utilisée chez les patients présentant des antécédents d'ulcère, en particulier en cas de complication à type d'hémorragie ou de perforation (voir rubrique « Contre-indications ») ainsi que chez le sujet âgé. Chez ces patients, le traitement doit être débuté à la posologie la plus faible possible. Un traitement protecteur de la muqueuse (par exemple misoprostol ou inhibiteur de la pompe à protons) doit être envisagé pour ces patients, comme pour les patients nécessitant un traitement par de faibles doses d'acide acétylsalicylique ou traités par d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque gastro-intestinal (voir ci-dessous et rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »). Les patients présentant des antécédents gastro-intestinaux, surtout s'il s'agit de patients âgés, doivent signaler tout symptôme abdominal inhabituel (en particulier les saignements gastro-intestinaux), notamment en début de traitement. Une attention particulière doit être portée aux patients recevant des traitements associés susceptibles d'augmenter le risque d'ulcération ou d'hémorragie, comme les corticoïdes administrés par voie orale, les anticoagulants oraux tels que la warfarine, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) et les antiagrégants plaquettaires comme l'acide acétylsalicylique (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »). En cas d'apparition d'hémorragie ou d'ulcération survenant chez un patient recevant IBUPROFENE MYLAN 200 mg, comprimé enrobé, le traitement doit être arrêté. Les AINS doivent être administrés avec prudence et sous étroite surveillance chez les malades présentant des antécédents de maladies gastro-intestinales (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn), en raison d'un risque d'aggravation de la pathologie (voir rubrique « Effets indésirables »). **Effets cardiovasculaires et cérébrovasculaires** : Une surveillance adéquate et des recommandations sont requises chez les patients présentant des antécédents d'hypertension et/ou d'insuffisance cardiaque légère à modérée, des cas d'hypertension et de rétention hydrosodée et d'œdème ayant été rapportés en association au traitement par AINS. Les études cliniques suggèrent que l'utilisation de l'ibuprofène, en particulier à dose élevée (2400 mg par jour) est susceptible d'être associée à un risque légèrement accru d'événements thrombotiques artériels (infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral, par exemple). Dans l'ensemble, les études épidémiologiques ne suggèrent pas que les faibles doses d'ibuprofène (par ex., ≤ 1200 mg/jour) sont associées à un risque accru d'événements thrombotiques artériels. Les patients présentant une hypertension non contrôlée, une insuffisance cardiaque congestive (NYHA classe II-III), une ischémie cardiaque établie, une artériopathie périphérique et/ou un accident vasculaire cérébral ne doivent être traités avec de l'ibuprofène qu'après un examen approfondi et les doses élevées (2400 mg/jour) doivent être évitées. Un examen approfondi doit également être mis en œuvre avant l'instauration d'un traitement à long terme des patients présentant des facteurs de risque d'événements cardiovasculaires (par ex. une hypertension, hyperlipidémie, diabète ou tabagisme) en particulier si des doses élevées (2400 mg/jour) sont nécessaires. **Effets cutanés** : Des réactions cutanées graves, dont certaines d'évolution fatale, incluant des dermatites exfoliatives, des syndromes de Stevens-Johnson et des syndromes de Lyell ont été très rarement rapportées lors de traitements par AINS (voir rubrique « Effets indésirables »). L'incidence de ces effets indésirables semble plus importante en début de traitement, le délai d'apparition se situant, dans la majorité des cas, pendant le premier mois de traitement. IBUPROFENE MYLAN 200 mg, comprimé enrobé devra être arrêté dès l'apparition d'un rash cutané, de lésions des muqueuses ou de tout autre signe d'hyperpersensibilité. La varicelle peut exceptionnellement être à l'origine de graves complications infectieuses cutanées et des tissus mous. A ce jour, le rôle favorisant des AINS dans l'aggravation de ces infections ne peut être écarté. Il est donc prudent d'éviter l'utilisation d'IBUPROFENE MYLAN 200 mg, comprimé enrobé en cas de varicelle (voir rubrique « Effets indésirables »). **Insuffisance rénale fonctionnelle** : Les AINS, en inhibant l'action vasodilatatrice des prostaglandines rénales, sont susceptibles de provoquer une insuffisance rénale fonctionnelle par diminution de la filtration glomérulaire. Cet effet indésirable est dose dépendant. En début de traitement ou après augmentation de la posologie, une surveillance de la diurèse et de la fonction rénale est recommandée chez les patients présentant les facteurs de risque suivants : - sujets âgés, - médicaments associés tels que : IEC, sartans, diurétiques (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »), - hypovolémie quelle qu'en soit la cause, - insuffisance cardiaque, - insuffisance rénale chronique, - syndrome néphrotique, - néphropathie lupique, - cirrhose hépatique décompensée. **Rétention hydro-sodée** : Rétention hydro-sodée avec possibilité d'œdèmes, d'HTA ou de majoration d'HTA, d'aggravation d'insuffisance cardiaque. Une surveillance clinique est nécessaire, dès le début de traitement en cas d'HTA ou d'insuffisance cardiaque. Une diminution de l'effet des antihypertenseurs est possible (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »). **Hyperkaliémie** : Hyperkaliémie favorisée par le diabète ou un traitement concomitant par des médicaments hyperkaliémiants (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »). Une surveillance régulière de la kaliémie doit être effectuée dans ces circonstances. La prise de ce médicament doit être évitée en cas de traitement avec un autre anti-inflammatoire non stéroïdien, avec un anticoagulant oral, avec du lithium, avec de l'acide acétylsalicylique à doses antalgiques, antiptyériques ou anti-inflammatoires, avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine, avec les héparines de bas poids moléculaire et apparentés et les héparines non fractionnées (aux doses curatives et/ou chez le sujet âgé), avec le pemetrexed, chez les patients ayant une fonction rénale faible à modérée (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »). **Précautions d'emploi** : Altération de la fertilité féminine : L'ibuprofène, comme tout médicament inhibiteur de la synthèse des cyclooxygénases et des prostaglandines, peut altérer la fertilité. Cet effet est réversible à l'arrêt du traitement. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Au niveau visuel : En cas de troubles de la vue apparaissant en cours de traitement, un examen ophtalmologique complet doit être effectué. Au niveau rénal et hépatique : Bien que l'IBUPROFENE MYLAN 200 mg ne soit pas indiqué en traitement au long cours, il est rappelé que l'ibuprofène peut entraîner des troubles de la formule sanguine ainsi qu'une altération des fonctions rénales et hépatiques en cas de traitement prolongé. Conseils pour les patients souffrant de troubles liés au sucre : ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrose/isomaltase. Ce médicament contient du « Parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées). **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS** : **Risque lié à l'hyperkaliémie** : Certains médicaments ou classes thérapeutiques sont susceptibles de favoriser la survenue d'une hyperkaliémie : les sels de potassium, les diurétiques hyperkaliémiants, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les antagonistes de l'angiotensine II, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les héparines (de bas poids moléculaires ou non fractionnées), les immunosuppresseurs comme la ciclosporine ou le tacrolimus, le triméthoprime. L'association de ces médicaments majore le risque d'hyperkaliémie. Ce risque est particulièrement important avec les diurétiques épargneurs de potassium, notamment lorsqu'ils sont associés entre eux ou avec des sels de potassium, tandis que l'association d'un IEC et d'un AINS, par exemple, est à moindre risque dès l'instant que sont mises en œuvre les précautions recommandées. Pour connaître les risques et les niveaux de contraintes spécifiques aux médicaments hyperkaliémiants, il convient de se reporter aux interactions propres à chaque substance. Toutefois, certaines substances, comme le triméthoprime, ne font pas l'objet d'interactions spécifiques au regard de ce risque. Néanmoins, ils peuvent agir comme facteurs favorisant lorsqu'ils sont associés à d'autres médicaments comme ceux sus mentionnés. L'administration simultanée d'ibuprofène avec les produits suivants nécessite une surveillance rigoureuse de l'état clinique et biologique du malade : **Associations déconseillées** : **Aux autres AINS y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2** : Eviter l'utilisation concomitante de deux ou de plusieurs AINS car cela peut augmenter le risque d'effets indésirables. (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »). Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif. **+ Acide acétylsalicylique (aspirine)** : Eviter les doses anti-inflammatoires d'aspirine (≥ 1 g par dose et/ou ≥ 3 g par jour) ou des doses antalgiques ou antiptyériques (≥ 500 mg par dose et/ou ≥ 3 g par jour). L'administration concomitante d'ibuprofène avec l'acide acétylsalicylique n'est généralement pas recommandée en raison du potentiel accru d'effets indésirables. Les

données expérimentales suggèrent que l'ibuprofène inhibe de façon compétitive l'effet des faibles doses d'acide acétylsalicylique sur l'agrégation plaquettaire en cas d'administration concomitante. Bien qu'il existe des incertitudes en ce qui concerne l'extrapolation de ces données aux situations cliniques, la possibilité qu'une utilisation d'ibuprofène régulière, à long terme, soit susceptible de réduire l'effet cardioprotecteur des faibles doses d'acide acétylsalicylique ne peut pas être exclue. Aucun effet cliniquement pertinent n'est considéré comme probable pour l'utilisation occasionnelle d'ibuprofène (voir rubrique 5.1).

+ **Anticoagulants oraux** : Augmentation du risque hémorragique de l'anticoagulant oral (agression de la muqueuse gastro-duodénale par les AINS). Les AINS sont susceptibles de majorer les effets des anticoagulants comme la warfarine (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »). Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique et biologique étroite.

+ **Héparines non fractionnées, héparines de bas poids moléculaires et apparentés (à doses curatives et/ou chez le sujet âgé)** : Augmentation du risque hémorragique (agression de la muqueuse gastro-duodénale par les AINS). Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique étroite.

+ **Lithium** : Augmentation de la lithémie pouvant atteindre des valeurs toxiques (diminution de l'excrétion rénale du lithium). Si l'association ne peut être évitée, surveiller étroitement la lithémie et adapter la posologie du lithium pendant l'association et après l'arrêt de l'AINS.

+ **Méthotrexate, utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine** : Augmentation de la toxicité notamment hématologique du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate par les anti-inflammatoires).

+ **Pemetrexed (patients ayant une fonction rénale faible à modérée, clairance de la créatinine comprise entre 45 ml/min et 80 ml/min)** : Risque de majoration de la toxicité du pemetrexed (diminution de la clairance rénale par les AINS).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi :

+ **Ciclosporine, tacrolimus** : Risque d'addition des effets néphrotoxiques, notamment chez le sujet âgé. Surveiller la fonction rénale en début de traitement par l'AINS.

+ **Antihypertenseur ; inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), antagonistes de l'angiotensine II (ARA II), diurétiques** : Les AINS peuvent diminuer les effets de ces médicaments. Chez certains patients présentant une fonction rénale altérée (par exemple les patients déshydratés ou chez les personnes âgées dont la fonction rénale est altérée) la co-administration d'un IEC ou d'un ARA II et les agents qui inhibent la cyclo-oxygénase, peut entraîner une détérioration supplémentaire de la fonction rénale, incluant une possible insuffisance rénale aigüe, qui est habituellement réversible. Ces interactions doivent être prises en considération chez les patients prenant un coxib en concomitance avec les IEC ou ARA II. Par conséquent, l'association devra être administrée avec prudence, en particulier chez les personnes âgées. Les patients doivent être correctement hydratés et il convient de surveiller la fonction rénale après l'initiation d'un traitement concomitant, puis périodiquement par la suite. Les diurétiques peuvent augmenter le risque de néphrotoxicité des AINS.

+ **Méthotrexate, utilisé à des doses inférieures ou égales à 20 mg/semaine** : Augmentation de la toxicité notamment hématologique du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate par les anti-inflammatoires). Contrôle hebdomadaire de l'héмоgramme durant les premières semaines de l'association. Surveillance accrue en cas d'altération (même légère) de la fonction rénale, ainsi que chez le sujet âgé.

+ **Pemetrexed (patients ayant une fonction rénale normale)** : Risque de majoration de la toxicité du pemetrexed (diminution de la clairance rénale par les AINS). Surveillance biologique de la fonction rénale.

+ **Glycosides cardiotoniques** : Les AINS peuvent aggraver l'insuffisance cardiaque, réduire le taux de filtration glomérulaire et augmenter le niveau des glycosides plasmatiques.

+ **Corticoides** : Augmentation du risque d'ulcération gastro-intestinale ou de saignement (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »).

+ **Mifépristone** : Les AINS ne doivent pas être utilisés durant 8 à 12 jours suivant l'administration du mifépristone, car les AINS peuvent réduire l'effet de la mifépristone.

+ **Zidovudine** : Augmentation du risque de toxicité hématologique lorsque les AINS sont administrés avec la zidovudine. Il existe des preuves d'un risque accru d'hémorragies et des hématomes chez les hémophiles VIH (positif) recevant un traitement concomitant par la zidovudine et l'ibuprofène.

+ **Antibiotiques de la famille des quinolones** : Les données chez l'animal indiquent que les AINS peuvent augmenter le risque de convulsions lorsqu'ils sont associés aux antibiotiques de la famille des quinolones. Les patients prenant des AINS et des quinolones peuvent avoir un risque accru de développer des convulsions.

Associations à prendre en compte :

+ **Acide acétylsalicylique à des doses anti-agrégantes (de 50 mg à 375 mg par jour en 1 ou plusieurs prises)** : Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif. De plus, des données expérimentales suggèrent que l'ibuprofène peut inhiber l'effet anti-agrégant plaquettaire d'une faible dose d'acide acétylsalicylique lorsqu'ils sont pris de façon concomitante. Toutefois, les limites de ces données *ex vivo* et les incertitudes quant à leur extrapolation en clinique, ne permettent pas d'émettre de conclusion formelle pour ce qui est de l'usage régulier de l'ibuprofène ; par ailleurs, en ce qui concerne l'ibuprofène utilisé de façon occasionnelle, la survenue d'un effet cliniquement pertinent apparaît peu probable.

+ **Antiangrégants plaquettaires et inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (SRSS)** : Majoration du risque d'hémorragie gastro-intestinale. (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »).

+ **Bêta-bloquants (sauf esmolol)** : Réduction de l'effet antihypertenseur (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices par les AINS et rétention hydrosodée avec les AINS pyrazolés).

+ **Déférasirox** : Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

+ **Glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif)** : Augmentation du risque d'ulcération et d'hémorragie gastro-intestinale (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »).

+ **Héparines de bas poids moléculaire et apparentés et héparines non fractionnées (à des doses préventives)** : Augmentation du risque hémorragique.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT : **Grossesse** : **Aspect malformatif : 1^{er} trimestre** : 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 2 espèces. Dans l'espèce humaine, aucun effet malformatif particulier, lié à une administration au cours du 1^{er} trimestre de la grossesse, n'a été signalé. Cependant, des études épидémiologiques complémentaires sont nécessaires afin de confirmer l'absence de risque. **Aspect fetotoxique et néonatal : 2^{ème} et 3^{ème} trimestres** : Il s'agit d'une toxicité de classe concernant tous les inhibiteurs de synthèse des prostaglandines. L'administration pendant le 2^{ème} et le 3^{ème} trimestre expose à : - une atteinte fonctionnelle rénale : - *in utero* pouvant s'observer dès 12 semaines d'aménorrhée (mise en route de la diurèse fœtale) ; oligoamnios (le plus souvent réversible à l'arrêt du traitement), voire anamnios en particulier lors d'une exposition prolongée. - à la naissance, une insuffisance rénale (réversible ou non) peut persister en particulier en cas d'exposition tardive et prolongée (avec un risque d'hyperkaliémie sévère retardée). - un risque d'atteinte cardiopulmonaire : Constriction partielle ou complète *in utero* du canal artériel. La constriction du canal artériel peut survenir à partir de 5 mois révolus et peut conduire à une insuffisance cardiaque droite fœtale ou néonatale voire une mort fœtale *in utero*. Ce risque est d'autant plus important que la prise est proche du terme (moins réversible). Cet effet existe même pour une prise ponctuelle. - un risque d'allongement du temps de saignement pour la mère et l'enfant. En conséquence : - Jusqu'à 12 semaines d'aménorrhée : l'utilisation d'IBUPROFENE MYLAN 200 mg, comprimé enrobé ne doit être envisagée que si nécessaire. - Entre 12 et 24 semaines d'aménorrhée (entre le début de la diurèse fœtale et 5 mois révolus) : une prise brève ne doit être prescrite que si nécessaire. Une prise prolongée est fortement déconseillée. - Au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus) : toute prise même ponctuelle est contre-indiquée (voir rubrique « Contre-indications »). Une prise par mégarde au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus) justifie une surveillance cardiaque et rénale, fœtale et/ou néonatale selon le terme d'exposition. La durée de cette surveillance sera adaptée à la demi-vie d'élimination de la molécule.

Allaitement : Les AINS passant dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite.

Fertilité : L'ibuprofène, comme tout médicament inhibiteur de la synthèse des cyclo-oxygénases et des prostaglandines, peut altérer la fertilité. Cet effet est réversible à l'arrêt du traitement. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »).

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES : Prévenir les patients de l'apparition possible de vertiges et de troubles de la vue.

EFFETS INDESIRABLES : La liste des effets indésirables suivants se rapporte à ceux provoqués par l'ibuprofène à la dose maximale de 1200mg maximum par jour, pour une utilisation de courte durée. Bien que l'ibuprofène Mylan 200 mg ne soit pas indiqué en traitement de longue durée, il est rappelé que l'ibuprofène peut entraîner la survenue d'effets indésirables supplémentaires lors d'une utilisation prolongée. Des études cliniques et des données épidémiologiques suggèrent que

l'utilisation de l'ibuprofène, surtout lorsqu'il est utilisé à dose élevée (supérieure ou égale à 2400 mg/ jour) et sur une longue durée de traitement, peut être associée à une légère augmentation du risque d'évènement thrombotique artériel (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral) (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »). Les effets indésirables qui ont été associés à l'ibuprofène sont donnés ci-dessous, répertoriés par classe de système organique et par fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100 et ≤ 1/10), peu fréquent (≥ 1/1000 et ≤ 1/100), rare (≥ 1/10000 et ≤ 1/1000), très rare (< 1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimé sur la base de données disponibles). Les évènements indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale. Les évènements indésirables sont le plus souvent dose-dépendants, en particulier le risque de survenue d'hémorragie gastro-intestinale, qui dépend de la posologie et de la durée du traitement. Les effets indésirables sont moins fréquents lorsque la dose maximale quotidienne est de 1200 mg. **Tableau des effets indésirables**

Classe système organique	Fréquence	Effet(s) indésirable(s)
Affections du système sanguin et lymphatique	Très rare	Troubles hématopoïétiques (anémie, leucopénie, thrombocytopénie, pancytopenie, agranulocytose, anémie hémolytique). Les premiers signes sont: fièvre, maux de gorge, aphtes superficielles, symptômes pseudo-grippaux, fatigue sévère, des saignements et des ecchymoses inexplicables.
Affections du système immunitaire		Réactions d'hypersensibilité comprenant ¹ :
	Peu fréquent	urticaire et prurit
	Très rare	Réactions d'hypersensibilité sévères. Les symptômes peuvent être un gonflement du visage, de la langue et du larynx, dyspnée, tachycardie, hypotension (œdème de Quincke ou choc anaphylactique)
	Inconnu	Réactivité des voies respiratoires incluant l'asthme, l'asthme aggravé, un bronchospasme ou une dyspnée.
Affections du système nerveux	Peu fréquent	Céphalées
	Très rare	Méningite aseptique ²
	Inconnu	Vertiges
Affections oculaires	Inconnu	Troubles visuels
Affections cardiaques	Inconnu	Insuffisance cardiaque et œdème
Affections vasculaires	Inconnu	Hypertension
Affections gastro-intestinales	Peu fréquent	Douleurs abdominales, nausées et dyspepsie
	Rare	diarrhée, flatulence, constipation et vomissements
	Très rare	Mélané, hématemèse, ulcères peptiques, perforations ou hémorragies gastro-intestinales, parfois mortelles, notamment chez les personnes âgées. Stomatite ulcéraive, gastrite
	Inconnu	Exacerbation de la maladie de Crohn et colite (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »).
Affections hépatobiliaires	Très rare	Dysfonctionnement hépatique, lésion hépatique, notamment dans le cadre d'un traitement à long terme, insuffisance hépatique, hépatite aiguë.
	Inconnu	Hépatite, élévation des transaminases

Affections de la peau et du tissu cutané	Peu fréquent	Eruptions cutanées
	Très rare	Réactions cutanées comme les réactions bulleuses y compris syndrome de Stevens Johnson, érythème polymorphe et syndrome de Lyell.
	Inconnu	Complications infectieuses graves de la peau et des tissus mous au cours de la varicelle (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »).
Troubles rénaux et urinaires	Très rare	Insuffisance rénale aiguë, nécrose papillaire surtout dans l'utilisation à long terme associée à une augmentation d'urée sérique et de l'œdème.
	Inconnu	Insuffisance rénale, oligurie
Investigation	Très rare	Diminution du taux d'hémoglobine

Les études cliniques suggèrent que l'utilisation de l'ibuprofène, en particulier à dose élevée (2400 mg/jour) est susceptible d'être associée à un risque légèrement accru d'évènements thrombotiques artériels (infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral, par exemple) (voir rubrique 4.4). **Descriptions des effets indésirables spécifiques** : ¹ Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées avec l'ibuprofène. Celles-ci peuvent consister en : (a) réactions anaphylactiques et allergiques non spécifiques, (b) hyperactivité bronchique comprenant l'asthme, l'asthme aggravé, un bronchospasme ou une dyspnée (l'apparition de crises d'asthme chez certains patients peut-être liée à une allergie à l'acide acétylsalicylique ou à un AINS, voir rubrique « Contre-

indications »), ou (c) atteintes cutanées diverses incluant éruptions cutanées de différents types, prurit, urticaire, purpura, œdème de Quincke, et plus rarement, des dermatoses exfoliatives et bulleuses (y compris nécrolyse épidermique toxique, syndrome de Stevens Johnson et érythème polymorphe).² Le mécanisme pathogénique de la méningite aseptique induite par les médicaments n'est pas complètement élucidé. Les données disponibles suggèrent l'existence d'une possible corrélation entre la prise de médicament, l'apparition d'une méningite aseptique et la disparition de celle-ci à l'arrêt du traitement. Des cas isolés de symptômes aseptiques (tels que raideur de la nuque, maux de tête, nausées, vomissements, fièvre ou désorientation) ont été observés pendant le traitement avec l'ibuprofène chez les patients présentant des troubles auto-immuns (telles que le lupus érythémateux disséminé ou la connectivite). La découverte d'une méningite aseptique doit conduire à la recherche d'un lupus érythémateux disséminé ou d'une connectivite. **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.ansm.sante.fr **SURDOSAGE** : - Transfert immédiat en milieu hospitalier. - Evacuation rapide du produit ingéré par lavage gastrique. - Charbon activé pour diminuer l'absorption de l'ibuprofène. - Traitement symptomatique. - Chez les enfants, l'ingestion de plus de 400 mg/kg peut provoquer des symptômes. Chez l'adulte, l'effet dose-réponse est moins tranché. La demi-vie, en cas de surdosage, est de 1,5-3 heures. - **Symptômes** : La plupart des patients, ayant ingéré des quantités cliniquement importantes d'AINS, ne développeront pas plus que des nausées, vomissements, douleurs épigastriques, ou plus rarement diarrhée. Acouphène, maux de tête et saignements gastro-intestinaux sont également possibles. En cas d'intoxication plus grave, la toxicité se manifeste au niveau du système nerveux central par des vertiges, de la somnolence, parfois de l'excitation et une désorientation ou encore un coma. Parfois les patients développent des convulsions. En cas d'empoisonnement grave, une hyperkaliémie et une acidose métabolique peuvent survenir. Le temps de prothrombine/INR peut être prolongé, sans doute à cause d'interférences avec les actions en circulation de facteur de coagulation. Une insuffisance rénale, une atteinte hépatique, peuvent se produire. L'exacerbation de l'asthme est possible chez les asthmatiques. - **Prise en charge du surdosage** : Il n'existe pas d'antidote. Le traitement doit être symptomatique et comprendre le dégagement des voies respiratoires et la surveillance des signes cardiaques et des signes vitaux jusqu'à leur stabilisation. Envisager l'administration orale de charbon activé ou le vidage gastrique si le patient présente une quantité potentiellement toxique dans l'heure suivant l'ingestion. Si l'ibuprofène a déjà été absorbé, l'administration de substances alcalines favorise l'excrétion d'acide d'ibuprofène dans les urines. Si les convulsions sont fréquentes ou prolongées, elles doivent être traitées par le diazépam ou le lorazépam par voie intraveineuse. Traiter l'asthme avec des bronchodilatateurs. **PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES** : **Classe pharmacothérapeutique** : autres analgésiques et antipyrétiques, **code ATC** : M0AE01/NO2B. L'ibuprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien, appartenant au groupe des propioniques, dérivé de l'acide aryl carboxylique. Il possède les propriétés suivantes : - propriété antalgique, - propriété antipyrétique, - propriété anti-inflammatoire, - propriété d'inhibition de courte durée des fonctions plaquettaires. L'ensemble de ces propriétés est lié à une inhibition de la synthèse des prostaglandines. Les données expérimentales suggèrent que l'ibuprofène inhibe de façon compétitive l'effet des faibles doses d'acide acétylsalicylique sur l'agrégation plaquettaire en cas d'administration concomitante. Des études pharmacodynamiques montrent que quand des doses uniques d'ibuprofène 400 mg ont été prises dans les 8 h qui précèdent ou dans les 30 min suivant l'administration d'acide acétylsalicylique à libération immédiate (81 mg), une diminution de l'effet de l'acide acétylsalicylique sur la formation du thromboxane ou sur l'agrégation plaquettaire se produit. Bien qu'il existe des incertitudes en ce qui concerne l'extrapolation de ces données aux situations cliniques, la possibilité qu'une utilisation d'ibuprofène régulière, à long terme, soit susceptible de réduire l'effet cardioprotecteur des faibles doses d'acide acétylsalicylique ne peut pas être exclue. Aucun effet cliniquement pertinent n'est considéré comme probable en cas d'utilisation occasionnelle d'ibuprofène (voir rubrique 4.5). **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION** : Pas de précautions particulières de conservation. **PRESENTATION ET NUMÉRO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE** : ANM (2001) : 34009 358 313 7 8 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium). Non Remb. Séc. Soc. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : **Non soumis à prescription. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : MYLAN S.A.S., 117, Allée des parcs, 69800 SAINT-PRIEST, France. **Information médicale** : Tél. : 0 810 30 31 32 (N° Azur). **Date de révision** : septembre 2017. **Excipients à effet notoire** : saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle.

Cette spécialité est générique de NUROFENFLASH 400 mg, comprimé pelliculé.

Médicament inscrit au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

IBUPROFENE MYLAN CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : Comprimé pelliculé, blanc à blanc cassé, ovale, biconvexe aux bords biseautés, portant l'inscription « M » et « IL2 » à l'encre noire sur un côté. Boîte de 12 comprimés en plaquette PVC (ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène. **COMPOSITION** : Ibuprofène : 400 mg (sous forme de lysinate d'ibuprofène : 684 mg) pour un comprimé pelliculé. **Excipients** : Noyau : cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, crospovidone type A, crospovidone type B, povidone K30, stéarate de magnésium, talc. Pellicule : OPADRY II blanc 85F 18422 (alcool polyvinylique hydrolysé, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc). **Encre d'impression** : OPACODE noir S-1-17823 (gomme laque (Shellac), alcool isopropylrique, oxyde de fer noir (E172), chlorobutanol anhydre, propylène glycol, hydroxyde d'ammonium). **INDICATIONS THERAPEUTIQUES** : Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) : l'ibuprofène. Il est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg (environ 11-12 ans), dans le traitement de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que : - maux de tête, - états grippaux, - douleurs dentaires, - courbatures, - règles douloureuses. Il est indiqué chez l'adulte dans le traitement de la crise de migraine légère à modérée avec ou sans aura après au moins un avis médical. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** : **Mode d'administration** : Voie orale. Avaler le comprimé sans le croquer, avec un grand verre d'eau, de préférence au cours d'un repas. **Posologie** : La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précaution d'emploi »). ADAPTE A L'ADULTE ET A L'ENFANT A PARTIR DE 30 KG (ENVIRON 11-12 ANS). **Affections douloureuses et/ou fébriles** : 1 comprimé à 400 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures. Dans tous les cas, ne pas dépasser 3 comprimés par jour (1200 mg par jour). **Sujets âgés** : l'âge ne modifiant pas la cinétique de l'ibuprofène, la posologie ne devrait pas avoir à être modifiée en fonction de ce paramètre. Cependant des précautions sont à prendre (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »). Le comprimé dosé à 400 mg est réservé à des douleurs ou à une fièvre plus intenses ou non soulagées par un comprimé dosé à 200 mg d'ibuprofène. **Fréquence d'administration** : Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de fièvre ou de douleur. Elles doivent être espacées d'au moins 6 heures. **Migraine** : 1 comprimé à 400 mg le plus tôt possible dès le début de la crise de migraine. Si un patient n'est pas soulagé après la première dose, une seconde dose ne doit pas être prise au cours de la même crise. Toutefois la crise peut être traitée avec un autre traitement qui ne soit pas un anti-inflam-

matoire non stéroïdien ni de l'aspirine. Si un patient a été soulagé mais que les symptômes réapparaissent, une deuxième dose peut être prise à condition de respecter impérativement un intervalle d'au moins 8 heures entre deux prises. **Durée du traitement : Affections douloureuses et/ou fébriles :** Si la douleur persiste plus de cinq jours ou si elle s'aggrave, ou si la fièvre persiste plus de trois jours ou en cas de survenue d'un nouveau trouble, il est conseillé au patient de prendre un avis médical. **Migraine :** La durée de traitement ne devra pas dépasser 3 jours. **CONTRE-INDICATIONS :** Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes : - au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolus) (voir rubrique « Grossesse et allaitement »), - hypersensibilité à l'ibuprofène ou à l'un des excipients du produit, - antécédents d'asthme déclenchés par la prise d'ibuprofène ou de substances d'activité proche telles que : autres AINS, acide acétylsalicylique, - antécédents d'hémorragie ou de perforation digestive au cours d'un précédent traitement par AINS, - hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébro-vasculaire ou autre hémorragie en évolution, - ulcère peptique évolutif, antécédents d'ulcère peptique ou d'hémorragie récurrente (2 épisodes distincts, ou plus, d'hémorragie ou d'ulcération objectives), - insuffisance hépatique sévère, - insuffisance rénale sévère, - insuffisance cardiaque sévère (NYHA Classe IV), - lupus érythémateux disséminé. **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :** Mises en garde spéciales : L'utilisation concomitante d'IBUPROFENE MYLAN CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé avec d'autres AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase 2 (COX-2), doit être évitée. La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes (voir rubrique « Posologie et mode d'administration ») et Effets gastro-intestinaux et cardiovasculaires ci-dessous). Les patients présentant un asthme associé à une rhinite chronique, à une sinusite chronique et/ou à une polyposse nasale, ont un risque de manifestation allergique lors de la prise d'acide acétylsalicylique et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens plus élevé que le reste de la population. L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique ou aux AINS (voir rubrique « Contre-indications »). Le diagnostic et le suivi de la crise de migraine chez l'enfant nécessitent un avis médical. **Population pédiatrique :** Il existe un risque d'insuffisance rénale chez les enfants et adolescents déshydratés. **Sujets âgés :** Les sujets âgés présentent un risque accru d'effets indésirables aux AINS, en particulier d'hémorragie gastro-intestinale et de perforations pouvant être fatales (voir rubrique « Posologie et mode d'administration ») et ci-dessous). **Effets gastro-intestinaux :** Des hémorragies, ulcérations ou perforations gastro-intestinales parfois fatales, ont été rapportées avec tous les AINS, à n'importe quel moment du traitement, sans qu'il y ait eu nécessairement de signes d'alerte ou d'antécédents d'effets indésirables gastro-intestinaux graves. Le risque d'hémorragie, d'ulcération ou de perforation gastro-intestinale augmente avec la dose utilisée chez les patients présentant des antécédents d'ulcère, en particulier en cas de complication à type d'hémorragie ou de perforation (voir rubrique « Contre-indications ») ainsi que chez le sujet âgé. Chez ces patients, le traitement doit être débuté à la posologie la plus faible possible. Un traitement protecteur de la muqueuse (par exemple misoprostol ou inhibiteur de la pompe à protons) doit être envisagé pour ces patients, comme pour les patients nécessitant un traitement par de faibles doses d'acide acétylsalicylique ou traités par d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque gastro-intestinal (voir ci-dessous et rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »). Les patients présentant des antécédents gastro-intestinaux, surtout s'il s'agit de patients âgés, doivent signaler tout symptôme abdominal inhabituel (en particulier les saignements gastro-intestinaux), notamment en début de traitement. Une attention particulière doit être portée aux patients recevant des traitements associés susceptibles d'augmenter le risque d'ulcération ou d'hémorragie, comme les corticoïdes administrés par voie orale, les anticoagulants oraux tels que la warfarine, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) et les antiagrégants plaquettaireux comme l'acide acétylsalicylique (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »). En cas d'apparition d'hémorragie ou d'ulcération survenant chez un patient recevant IBUPROFENE MYLAN CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé, le traitement doit être arrêté. Les AINS doivent être administrés avec prudence et sous étroite surveillance chez les malades présentant des antécédents de maladies gastro-intestinales (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn), en raison d'un risque d'aggravation de la pathologie (voir rubrique « Effets indésirables »). **Effets cardiovasculaires et cérébrovasculaires :** Une surveillance adéquate et des recommandations sont requises chez les patients présentant des antécédents d'hypertension et/ou d'insuffisance cardiaque légère à modérée, des cas de rétention hydrosodée et d'œdème ayant été rapportés en association au traitement par AINS. Les études cliniques suggèrent que l'utilisation de l'ibuprofène, en particulier à dose élevée (2400 mg par jour) est susceptible d'être associée à un risque légèrement accru d'événements thrombotiques artériels (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral). Dans l'ensemble, les données épidémiologiques ne suggèrent pas que les faibles doses d'ibuprofène (par ex. ≤ 1200 mg par jour) sont associées à un risque accru d'événements thrombotiques artériels. Les patients présentant une hypertension non contrôlée, une insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-III), une ischémie cardiaque établie, une arthéropathie périphérique, et/ou un accident vasculaire cérébral ne doivent être traités avec de l'ibuprofène qu'après un examen approfondi et les doses élevées (2400 mg/jour) doivent être évitées. Un examen approfondi doit également être mis en œuvre avant l'instauration d'un traitement à long terme des patients présentant des facteurs de risque d'événements cardiovasculaires (par exemple, hypertension, hyperlipidémie, diabète, tabagisme), en particulier si des doses élevées (2400 mg/jour) sont nécessaires. **Effets cutanés :** Des réactions cutanées graves, dont certaines d'évolution fatale, incluant des dermatites exfoliatives, des syndromes de Stevens-Johnson et des syndromes de Lyell ont été très rarement rapportées lors de traitements par AINS (voir rubrique « Effets indésirables »). L'incidence de ces effets indésirables semble plus importante en début de traitement, le délai d'apparition se situant, dans la majorité des cas, pendant le premier mois de traitement. IBUPROFENE MYLAN CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé devra être arrêté dès l'apparition d'un rash cutané, de lésions des muqueuses ou de tout autre signe d'hypersensibilité. La varicelle peut exceptionnellement être à l'origine de graves complications infectieuses cutanées et des tissus mous. A ce jour, le rôle favorisant des AINS dans l'aggravation de ces infections ne peut être écarté. Il est donc prudent d'éviter l'utilisation d'IBUPROFENE MYLAN CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé en cas de varicelle (voir rubrique « Effets indésirables »). **Insuffisance rénale fonctionnelle :** Les AINS, en inhibant l'action vasodilatatrice des prostaglandines rénales, sont susceptibles de provoquer une insuffisance rénale fonctionnelle par diminution de la filtration glomérulaire. Cet effet indésirable est dose dépendant. En début de traitement ou après augmentation de la posologie, une surveillance de la diurèse et de la fonction rénale est recommandée chez les patients présentant les facteurs de risque suivants : - sujets âgés, - médicaments associés tels que : IEC, sartans, diurétiques (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »), - hypovolémie quelle qu'en soit la cause, - insuffisance cardiaque, - insuffisance rénale chronique, - syndrome néphrotique, - néphropathie loupique, - cirrhose hépatique décompensée. **Rétention hydro-sodée :** Rétention hydro-sodée avec possibilité d'œdèmes, d'HTA ou de majoration d'HTA, d'aggravation d'insuffisance cardiaque. Une surveillance clinique est nécessaire, dès le début de traitement en cas d'HTA ou d'insuffisance cardiaque. Une diminution de l'effet des antihypertenseurs est possible (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »). **Hyperkaliémie :** Hyperkaliémie favorisée par le diabète ou un traitement concomitant par des médicaments hyperkaliémisants (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »). Une surveillance régulière de la kaliémie doit être effectuée dans ces circonstances. La prise de ce médicament doit être évitée en cas de traitement avec un autre anti-inflammatoire non stéroïdien, avec un anticoagulant oral, avec du lithium, avec de l'acide acétylsalicylique à doses antalgiques, antipyrétiques ou anti-inflammatoires, avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine, avec les héparines de bas poids moléculaire et apparentés et les héparines non fractionnées (aux doses curatives et/ou chez le sujet âgé), avec le pémétrexed, chez les patients ayant une fonction rénale faible à modérée (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »). **Précautions d'emploi :** L'ibuprofène, comme tout médicament inhibiteur de la synthèse des cyclooxygénases et des prostaglandines, peut altérer la fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. En cas de troubles de la vue apparaissant en cours de traitement, un examen ophtalmologique complet doit être effectué. Au cours de traitements prolongés, il est recommandé de

contrôler la formule sanguine, les fonctions hépatiques et rénales. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS : Risque lié à l'hyperkaliémie :** Certains médicaments ou classes thérapeutiques sont susceptibles de favoriser la survenue d'une hyperkaliémie: les sels de potassium, les diurétiques hyperkaliémiques, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les antagonistes de l'angiotensine II, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les héparines (de bas poids moléculaires ou non fractionnées), les immunosuppresseurs comme la ciclosporine ou le tacrolimus, le triméthoprim. L'association de ces médicaments majore le risque d'hyperkaliémie. Ce risque est particulièrement important avec les diurétiques épargneurs de potassium, notamment lorsqu'ils sont associés entre eux ou avec des sels de potassium, tandis que l'association d'un IEC et d'un AINS, par exemple, est à moindre risque dès l'instant que sont mises en œuvre les précautions recommandées. Pour connaître les risques et les niveaux de contraintes spécifiques aux médicaments hyperkaliémiques, il convient de se reporter aux interactions propres à chaque substance. Toutefois, certaines substances, comme le triméthoprim, ne font pas l'objet d'interactions spécifiques au regard de ce risque. Néanmoins, ils peuvent agir comme facteurs favorisants lorsqu'ils sont associés à d'autres médicaments comme ceux sus mentionnés. L'administration simultanée d'ibuprofène avec les produits suivants nécessite une surveillance rigoureuse de l'état clinique et biologique du malade : **Associations déconseillées :** (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »). **+ Autres AINS :** Majoration du risque ulcérigène et hémorragique digestif. **+ Acide acétylsalicylique à des doses anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) ou à des doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) :** Majoration du risque ulcérigène et hémorragique digestif. **+ Anticoagulants oraux :** Augmentation du risque hémorragique de l'anticoagulant oral (agression de la muqueuse gastro-duodénale par les AINS). Les AINS sont susceptibles de majorer les effets des anticoagulants comme la warfarine (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »). Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique et biologique étroite. **+ Héparines non fractionnées, héparines de bas poids moléculaires et apparentés (à doses curatives et/ou chez le sujet âgé) :** Augmentation du risque hémorragique (agression de la muqueuse gastro-duodénale par les AINS). Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique étroite. **+ Lithium :** Augmentation de la lithémie pouvant atteindre des valeurs toxiques (diminution de l'excrétion rénale du lithium). Si l'association ne peut être évitée, surveiller étroitement la lithémie et adapter la posologie du lithium pendant l'association et après l'arrêt de l'AINS. **+ Méthotrexate, utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine :** Augmentation de la toxicité notamment hématologique du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate par les anti-inflammatoires). **+ Pémétréxol (patients ayant une fonction rénale faible à modérée, clairance de la créatinine comprise entre 45 ml/min et 80 ml/min) :** Risque de majoration de la toxicité du pémétréxol (diminution de la clairance rénale par les AINS). **Associations faisant l'objet de précautions d'emploi :** **+ Ciclosporine, tacrolimus :** Risque d'addition des effets néphrotoxiques, notamment chez le sujet âgé. Surveiller la fonction rénale en début de traitement par l'AINS. **+ Diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), antagonistes de l'angiotensine II (AIIA) :** Insuffisance rénale aiguë chez le malade à risque (sujet âgé et/ou déshydraté) par diminution de la filtration glomérulaire (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices par les AINS). Par ailleurs, réduction de l'effet anti-hypertenseur. Hydrater le malade. Surveiller la fonction rénale en début de traitement. **+ Méthotrexate, utilisé à des doses inférieures ou égales à 20 mg/semaine :** Augmentation de la toxicité notamment hématologique du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate par les anti-inflammatoires). Contrôle hebdomadaire de l'hémogramme durant les premières semaines de l'association. Surveillance accrue en cas d'altération (même légère) de la fonction rénale, ainsi que chez le sujet âgé. **+ Pémétréxol (patients ayant une fonction rénale normale) :** Risque de majoration de la toxicité du pémétréxol (diminution de la clairance rénale par les AINS). Surveillance biologique de la fonction rénale. **Associations à prendre en compte :** **+ Acide acétylsalicylique à des doses anti-agrégantes (de 50 mg à 375 mg par jour en 1 ou plusieurs prises) :** Majoration du risque ulcérigène et hémorragique digestif. L'administration concomitante d'ibuprofène et d'acide acétylsalicylique n'est généralement pas recommandée en raison du potentiel accru d'effets indésirables. Nos données expérimentales suggèrent que l'ibuprofène inhibe de façon compétitive l'effet des faibles doses d'acide acétylsalicylique sur l'agrégation plaquettaire en cas d'administration concomitante. Bien qu'il existe des incertitudes en ce qui concerne l'extrapolation de ces données aux situations cliniques, la possibilité qu'une utilisation d'ibuprofène régulière, à long terme, soit susceptible de réduire l'effet cardioprotecteur des faibles doses d'acide acétylsalicylique ne peut pas être exclue. Aucun effet cliniquement pertinent n'est considéré comme probable pour l'utilisation occasionnelle d'ibuprofène (voir rubrique « Propriétés pharmacodynamiques »). **+ Antiagrégants plaquettaires et inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) :** Majoration du risque d'hémorragie gastro-intestinale. (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »). **+ Bêta-bloquants (sauf esmolol) :** Réduction de l'effet antihypertenseur (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices par les AINS et rétention hydrosodée avec les AINS prazosinés). **+ Déférasirox :** Majoration du risque ulcérigène et hémorragique digestif. **+ Glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif) :** Augmentation du risque d'ulcération et d'hémorragie gastro-intestinale (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »). **+ Héparines de bas poids moléculaire et apparentés et héparines non fractionnées (aux doses préventives) :** Augmentation du risque hémorragique. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT : Grossesse : Aspect malformatif : 1er trimestre :** 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 2 espèces. Dans l'espèce humaine, aucun effet malformatif particulier, lié à une administration au cours du 1er trimestre de la grossesse, n'a été signalé. Cependant, des études épidémiologiques complémentaires sont nécessaires afin de confirmer l'absence de risque. **Aspect fœtotoxique et néonatal : 2ème et 3ème trimestres :** Il s'agit d'une toxicité de classe concernant tous les inhibiteurs de synthèse des prostaglandines. L'administration pendant le 2ème et le 3ème trimestre expose à : - une atteinte fonctionnelle rénale : - *in utero* pouvant s'observer dès 12 semaines d'aménorrhée (mise en route de la diurèse fœtale) : oligoamnios (le plus souvent réversible à l'arrêt du traitement), voire anamnios en particulier lors d'une exposition prolongée. - à la naissance, une insuffisance rénale (réversible ou non) peut persister en particulier en cas d'exposition tardive et prolongée (avec un risque d'hyperkaliémie sévère retardée). - un risque d'atteinte cardiopulmonaire : Constriction partielle ou complète *in utero* du canal artériel. La constriction du canal artériel peut survenir à partir de 5 mois révolus et peut conduire à une insuffisance cardiaque droite fœtale ou néonatale voire une mort fœtale *in utero*. Ce risque est d'autant plus important que la prise est proche du terme (moindre réversibilité). Cet effet existe même pour une prise ponctuelle. - un risque d'allongement du temps de saignement pour la mère et l'enfant. En conséquence : - Jusqu'à 12 semaines d'aménorrhée: l'utilisation d'IBUPROFENE MYLAN CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé ne doit être envisagée que si nécessaire. - Entre 12 et 24 semaines d'aménorrhée (entre le début de la diurèse fœtale et 5 mois révolus): une prise brève ne doit être prescrite que si nécessaire. Une prise prolongée est fortement déconseillée. - Au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus): toute prise même ponctuelle est contre-indiquée (voir rubrique « Contre-indications »). Une prise par mégarde au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus) justifie une surveillance cardiaque et rénale, fœtale et/ou néonatale selon le terme d'exposition. La durée de cette surveillance sera adaptée à la demi-vie d'élimination de la molécule. **Allaitement :** Les AINS passant dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :** Prévenir les patients de l'apparition possible de vertiges et de troubles de la vue. **EFFETS INDESIRABLES :** Les études cliniques suggèrent que l'utilisation de l'ibuprofène, en particulier à dose élevée (2400 mg par jour) est susceptible d'être associée à unrisque légèrement accru d'événements thrombotiques artériels (infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral, par exemple) (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »). Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale. Des ulcères peptiques, perforations ou hémorragies gastro-intestinales, parfois fatales, peuvent survenir, en particulier chez le sujet âgé (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »). Des nausées, vomissements, diarrhées, flatulences, constipation, dyspepsie, stomatite ulcéreuse, douleur abdominale,

melæna, hématomèse, exacerbation d'une recto-colite ou d'une maladie de Crohn (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précaution d'emploi ») ont été rapportés à la suite de l'administration d'AINS. Moins fréquemment, des gastrites ont été observées. Cédème, hypertension et insuffisance cardiaque ont été rapportés en association au traitement par AINS. **Effets gastro-intestinaux** : Ont été habituellement rapportés des troubles gastro-intestinaux à type de nausées, vomissements, gastralgies, dyspepsies, troubles du transit, ulcérations digestives avec ou sans hémorragies, hémorragies occultes ou non. Ceux-ci sont d'autant plus fréquents que la posologie utilisée est élevée et la durée de traitement prolongée. **Réactions d'hypersensibilité** : dermatologiques : éruptions, rash, prurit, œdème, urticaire, aggravation d'urticaire chronique. - respiratoires: la survenue de crise d'asthme chez certains sujets peut être liée à une allergie à l'acide acétylsalicylique ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (voir rubrique « Contre-indications »). - générales: œdème de Quincke, choc anaphylactique. **Effets cutanés** : Exceptionnellement survenue de graves complications infectieuses cutanées et des tissus mous au cours de la varicelle (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »). Très rarement, des réactions bulleuses (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell) ont été observées. **Effets sur le système nerveux central** : L'ibuprofène peut exceptionnellement être responsable de vertiges et de céphalées. **Autres** : - quelques rares cas de troubles de la vue ont été rapportés. - oligurie, insuffisance rénale. - la découverte d'une méningite aseptique sous ibuprofène doit faire rechercher un lupus érythémateux disséminé ou une connectivite. **Quelques modifications biologiques ont pu être observées** : - hépatiques: rarement élévation des transaminases, exceptionnels cas d'hépatite. - hématologiques: agranulocytose, anémie hémolytique. **Déclaration des effets indésirables suspects** : la déclaration des effets indésirables suspects 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.anms.sante.fr. **SURDOSAGE** : - Transfert immédiat en milieu hospitalier. - Evacuation rapide du produit ingéré par lavage gastrique. - Charbon activé pour diminuer l'absorption de l'ibuprofène. - Traitement symptomatique. **PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES** : **Classe pharmacothérapeutique** : **AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPTYRIETIQUES, code ATC : M01AE01/N02B**. L'ibuprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien, appartenant au groupe des propioniques, dérivé de l'acide aryl carboxylique. Il possède les propriétés suivantes : - propriété antalgique, - propriété antipyrétique, - propriété anti-inflammatoire, - propriété d'inhibition de courte durée des fonctions plaquettaires. L'ensemble de ces propriétés est lié à une inhibition de la synthèse des prostaglandines. Les données expérimentales suggèrent que l'ibuprofène inhibe de façon compétitive l'effet de faibles doses d'acide acétylsalicylique sur l'agrégation plaquettaire en cas d'administration concomitante. Des études pharmacodynamiques montrent que quand des doses uniques d'ibuprofène 400 mg ont été prises dans les 8 h qui précèdent ou dans les 30 min suivant l'administration d'acide acétylsalicylique à libération immédiate (81 mg), une diminution de l'effet de l'acide acétylsalicylique sur la formation du thromboxane ou sur l'agrégation plaquettaire se produit. Bien qu'il existe des incertitudes en ce qui concerne l'extrapolation de ces données aux situations cliniques, la possibilité qu'une utilisation d'ibuprofène régulière, à long terme, soit susceptible de réduire l'effet cardioprotecteur des faibles doses d'acide acétylsalicylique ne peut pas être exclue. Avec un effet cliniquement pertinent n'est considéré comme probable en cas d'utilisation occasionnelle d'ibuprofène (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »). **PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION** : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE** : AMM (2014) : 34009 278 201 8 2 : 12 comprimés sous plaquettes (PVC/ACLAR). Non Remb. Séc. Soc. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : **Non soumis à prescription. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : MYLAN S.A.S., 117, Allée des parcs, 69800 SAINT-PIERRE, France. **Information médicale** : Tél. : 0 810 30 31 32 (N° AZUR). **Date de révision** : Septembre 2017. **Excipient(s) à effet notoire** : Sans objet.

Cette spécialité est générique de DUPHALAC 10 g/15 ml, solution buvable en sachet dose.

Médicament Inscrit au Répertoire des Génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

LACTULOSE MYLAN PHARMA 10 g, solution buvable en sachet-dose

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : Solution buvable en sachet-dose. Boîte de 12 sachets-dose polyester aluminium polyéthylène de 15 ml. **COMPOSITION** : Lactulose : 10,00 g (sous forme de solution de lactulose à 50 pour cent (m/m)). **Excipients** : Arôme pruneau (Benzaldéhyde, alcool benzyle, acétate de butyle, 1 butyl hydroxytoluène, citronelle, damascénone, damascone-alpha, dihydrocoumarine, gamma dodécacaléone, acétate d'éthyle, butyrate d'éthyle, éthylmalol, éthylvanilline, eugénol, furfural, gènanol, acétate d'hexyle, acide isobutyrique, linalol, méthylcyclopenténolone, nérol, gamma octalactone, huile essentielle d'écorce d'orange douce, aldéhyde phénylacétique, alcool phénylthylcylique, propylène glycol, huile végétale de soja, acide tartrique, 2,6 xylénol). **INDICATIONS THERAPEUTIQUES** : - Traitement symptomatique de la constipation. - Encéphalopathie hépatique. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** : Voie orale. Ce médicament peut être pris pur ou dilué dans une boisson. Voie rectale. Ce médicament doit être dilué dans de l'eau. **Constipation** : La posologie doit être adaptée à chaque sujet selon les résultats obtenus. La posologie journalière est en moyenne : **Adultes** : - traitement d'attaque : 1 à 3 sachets-doses par jour. - traitement d'entretien : 1 à 2 sachets-doses par jour. **Enfants de 7 à 14 ans** : - traitement d'attaque : 1 sachet-dose par jour. Si une diarrhée se manifeste, diminuer la posologie. **Encéphalopathie hépatique** : Dans tous les cas, la dose idéale est celle qui conduit à 2 selles molles par jour. La durée du traitement varie en fonction de la symptomatologie : - traitement d'attaque par sonde gastrique ou lavement en cas de coma ou de pré-coma : - sonde gastrique : 6 à 10 sachets-doses dilués dans de l'eau. - lavement avec sonde à ballonnet : 20 sachets-doses dans 1 litre d'eau tiède à garder 20 minutes à 1 heure ; peut être répété si nécessaire 12 heures après. - traitement de relais : 1 à 2 sachets-doses, 3 fois par jour. **CONTRE-INDICATIONS** : - Colopathies organiques inflammatoires (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn), syndrome occlusif ou subocclusif, syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée. - Régime exempt de galactose en raison de la présence dans la solution de ce sucre apparenté (≤ 8 %). **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI** : Une utilisation prolongée dans le cadre du traitement de la constipation est déconseillée. Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique : - enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons. - conseils d'activité physique et de réduction de l'exonération. Chez le nourrisson et l'enfant, la prescription de laxatifs doit être exceptionnelle : elle doit prendre en compte le risque d'entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS** : Sans objet. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT** : 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, aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées au lactulose est insuffisant pour exclure tout risque. En conséquence, l'utilisation du lactulose ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES** : Sans objet. **EFFETS INDESIRABLES** : - Ballonnements, selles semi-liquides. Ces phénomènes peuvent survenir en début de traitement. Ils cessent après adaptation de la posologie. - Rares cas de prurit, de douleurs anales et d'amaigrissement modéré. - En raison de la présence d'huile de soja, risque de survenue de réaction d'hypersensibilité (choc

anaphylactique, urticaire). **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.ansm.sante.fr. **SURDOSAGE** : Symptôme : diarrhée. Traitement : arrêt de la thérapie. **PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES** : **Classe pharmacothérapeutique** : LAXATIFS OSMOTIQUES, code ATC : A06AD11. Le lactulose augmente l'hydratation et le volume du contenu colique par effet osmotique. Dans le côlon, la transformation du lactulose en acides organiques abaisse le pH du contenu colique, entraînant ainsi la réduction de l'absorption d'ammoniac. **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION** : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE** : AMM (2001) : 34009 358 382 9 2 : 15 ml en sachet-dose (Polyester/Aluminium/PE) ; boîte de 12. Non Remb. Séc. Soc. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : Non soumis à prescription. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : MYLAN S.A.S., 117, Allée des parcs, 69800 SAINT-PIREST, France. **Information médicale** : Tél. : 0 810 30 31 32 (N° Azur). **Date de révision** : Septembre 2017. **Exciplent(s) à effet notoire** : Sans objet.

Cette spécialité est générique d'**IMODIUM® 2 mg, gélule** et d'**IMODIUMCAPS® 2 mg, gélule**.

Médicament Inscrit au Répertoire des Génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

LOPERAMIDE MYLAN PHARMA 2 mg, gélule

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : Gélule. Plaquette thermoformée PVC-Aluminium de 12 gélules. **COMPOSITION** : Chlorhydrate de loperamide : 2,00 mg (quantité correspondant à loperamide base : 1,86 mg). **Excipients** : Lactose monohydraté, amidon de riz, talc, stéarate de magnésium. **Composition de l'enveloppe de la gélule** : gélatine, dioxyde de titane. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES** : Traitement de courte durée des diarrhées aiguës passagères de l'adulte et de l'enfant à partir de 15 ans. Ce traitement est un complément des mesures diététiques. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** : Voie orale. Réserve à l'adulte et à l'enfant à partir de 15 ans. La posologie initiale est de 2 gélules puis 1 gélule supplémentaire après chaque selle non moulée, mais : - ne jamais dépasser 6 gélules par jour, - ne jamais dépasser 2 jours de traitement. **CONTRE-INDICATIONS** : - Hypersensibilité à l'un des constituants. - Poussées aiguës de rectocolite hémorragique (risque de coléostasie). - Enfant de moins de 15 ans. **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI** : **Mises en garde spéciales** : Si au bout de 2 jours de traitement la diarrhée persiste, la conduite à tenir devra être réévaluée et la nécessité d'une réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse devra être envisagée. Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares). **Précautions d'emploi** : Le loperamide ne doit pas être utilisé comme traitement de première intention dans les dysenteries aiguës avec présence de sang dans les selles et fièvre importante. Le loperamide ne doit pas être utilisé en cas de diarrhées survenant au cours d'un traitement antibiotique à large spectre. En effet, on doit craindre alors une colite pseudomembraneuse avec toxî-infection. Dans ce cas, tout traitement entraînant une stase fécale doit être évité. En règle générale, le loperamide ne doit pas être utilisé lorsqu'une inhibition du péristaltisme doit être évitée et son administration doit être interrompue en cas d'apparition de constipation ou de distension abdominale. L'insuffisant hépatique doit faire l'objet d'une surveillance particulière du fait de l'important effet de 1^{er} passage. Le patient devra être informé de la nécessité de : - se réhydrater par des boissons abondantes, salées ou sucrées, afin de compenser les pertes de liquide dues à la diarrhée (la ration quotidienne moyenne en eau de l'adulte est de 2 litres), - s'alimenter le temps de la diarrhée : -- en excluant certains apports et particulièrement les crudités, les fruits, -- les légumes verts, les plats épicés, ainsi que les aliments ou boissons glacés, -- en privilégiant les viandes grillées, le riz. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS** : **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 loperamide au cours d'un nombre limité de grossesses n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou foetotoxique à ce jour. Toutefois, des études complémentaires sont nécessaires pour évaluer les conséquences d'une exposition en cours de grossesse. En conséquence, l'utilisation du loperamide ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire. En cas de traitement prolongé, tenir compte de ses propriétés opiacées pouvant en particulier retentir sur les fonctions digestives du nouveau-né. **Allaitement** : Le passage du loperamide dans le lait maternel est très faible ; en conséquence, l'allaitement est possible en cas de traitement ponctuel par ce médicament. En cas de traitement prolongé, tenir compte de ses propriétés opiacées. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES** : Ce médicament provoque parfois une somnolence discrète et transitoire ou des vertiges. L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de certaines machines, sur les risques éventuels attachés à l'emploi de ce médicament. **EFFETS INDESIRABLES** : - Constipation et/ou distension abdominale, associées dans de très rares cas à un iléus dont le risque peut être majoré dans le cas où les conditions de prescription n'ont pas été respectées (voir rubrique « Posologie et mode d'administration » et « Contre-indications »). - Douleurs abdominales, ballonnement, nausées, vomissements, sécheresse buccale. - Réactions d'hypersensibilité (y compris rash cutané). - Asthénie, somnolence, vertiges. - Rétention urinaire. **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.ansm.sante.fr. **SURDOSAGE** : **Symptômes** : En cas de surdosage (y compris de surdosage lié à une insuffisance hépatique), une dépression du système nerveux central (diminution de la vigilance, somnolence, myosis, hypertension, dépression respiratoire, incoordination motrice) et un iléus peuvent être observés. Les enfants peuvent être plus sensibles aux effets sur le système nerveux central. **Procédure d'urgence, antidote** : La naloxone peut être utilisée comme antidote. La durée d'action de la spécialité étant plus longue que celle de la naloxone (1 à 3 heures), il peut être nécessaire de renouveler l'administration de cette dernière. En conséquence, le patient doit être maintenu sous surveillance médicale pendant au moins 48 heures pour déceler toute dépression du système nerveux central. **PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES** : **Classe pharmacothérapeutique** : ANTI-DIARRHEIQUE, code ATC : A07DA03. (A : appareil digestif et métabolisme). - Antidiarrhéique analogue structurel des opiacés. - Activité antisécrétoire par augmentation du flux hydro-électrolytique de la lumière intestinale vers le pôle plasmatique de l'entérocyte et réduction du flux inverse. - Ralentissement du transit colique avec augmentation des contractions segmentaires. - Effets rapides et durables. - Respecte les caractères bactériologiques et parasitologiques des selles. **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION** : Pas de précautions particulières de conservation. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE** : AMM (1998) : 34009 266 158 5 7 : 12 gélules sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium). Non Remb. Séc. Soc. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : Non soumis à prescription médicale. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : MYLAN S.A.S., 117, Allée des parcs, 69800 SAINT-PIREST, France. **Information médicale** : Tél. : 0 810 30 31 32 (N° Azur). **Date de révision** : Septembre 2017. **Excipients à effet notoire** : Lactose.

Cette spécialité est générique de CLARITYNE 10 mg, comprimé.

Médicament inscrit au Répertoire des Génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

LORATADINE MYLAN CONSEIL 10 mg, comprimé

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : Comprimé. Comprimé rond, plat de 8 mm de diamètre avec une barre de cassure. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en deux demi-doses égales. Boîte de 7 comprimés en plaquette aluminium PVC. **COMPOSITION :** Loratadine ; 10 mg pour un comprimé. **Excipients :** Amidon de maïs, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, lactose monohydraté. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES :** LORATADINE MYLAN CONSEIL 10 mg, comprimé est indiqué dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** **Adultes et enfants de plus de 12 ans :** 10 mg une fois par jour soit un comprimé une fois par jour. Le comprimé peut être pris indifféremment par rapport aux repas. **Enfants de poids de plus de 30 kg :** 10 mg une fois par jour soit un comprimé une fois par jour. La forme à 10 mg comprimé n'est pas adaptée aux enfants de moins de 30 kg. L'efficacité et l'innocuité de LORATADINE MYLAN CONSEIL n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 2 ans. **Insuffisance hépatique sévère :** Chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère la dose initiale devra être diminuée en raison d'un risque de clairance réduite de la loratadine. Une dose initiale de 10 mg tous les deux jours est recommandée pour l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg. **Sujets âgés ou insuffisance rénale :** Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire chez les patients âgés ou présentant une insuffisance rénale. **Durée de traitement :** La durée de traitement ne devra pas dépasser 3 jours sans avis médical. **CONTRE-INDICATIONS :** LORATADINE MYLAN CONSEIL est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients du médicament. **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :** LORATADINE MYLAN CONSEIL doit être utilisé avec précaution chez l'insuffisant hépatique sévère (voir rubrique « Posologie et mode d'administration »). Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares). L'administration de LORATADINE MYLAN CONSEIL doit être interrompue au moins 48 heures avant de pratiquer des tests cutanés pour le diagnostic de l'allergie car les antihistaminiques peuvent inhiber ou réduire la réponse cutanée. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :** Des études de performances psychomotrices n'ont pas mis en évidence de potentialisation des effets de LORATADINE MYLAN CONSEIL lors de l'administration simultanée d'alcool. Le risque d'interactions avec les inhibiteurs des cytochromes CYP3A4 ou CYP2D6 entraînant une augmentation des concentrations plasmatiques de loratadine peut majorer le risque de survenue d'effets indésirables. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT :** **Grossesse :** De nombreuses données recueillies chez des femmes enceintes (plus de 1000 personnes) n'ont pas révélé d'effet tératogène ou de toxicité foetale/néo-natale de la loratadine. Les études animales n'ont pas révélé d'effet nocif direct ou indirect sur la reproduction (voir rubrique « Données de sécurité préclinique »). Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de LORATADINE MYLAN CONSEIL pendant la grossesse. **Allaitement :** La loratadine est excrétée dans le lait maternel. En conséquence, l'administration de loratadine durant l'allaitement n'est pas recommandée. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :** Lors des études cliniques évaluant l'aptitude à conduire des véhicules, aucun effet délétère n'a été observé chez les patients recevant de la loratadine. Cependant, les patients doivent être informés que très rarement chez certaines personnes il a été décrit une somnolence qui pourrait affecter leur capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. **EFFETS INDESIRABLES :** Lors des études cliniques menées dans la population pédiatrique, chez des enfants âgés de 2 à 12 ans, les effets indésirables fréquents rapportés avec une plus grande fréquence que sous placebo étaient : céphalées (2,7%), nervosité (2,3%) et fatigue (1%). Lors des études cliniques menées chez les adultes et adolescents dans les indications rhinite allergique et urticaire chronique idiopathique, à la dose recommandée de 10 mg, les effets indésirables avec la loratadine ont été rapportés chez 2% de patients de plus que ceux traités par placebo. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés avec une plus grande fréquence que sous placebo étaient : somnolence (1,2%), céphalées (0,6%), augmentation de l'appétit (0,5%) et insomnie (0,1%). Les autres effets indésirables très rarement rapportés depuis la commercialisation sont listés dans le tableau suivant :

Affections du système immunitaire	Réactions d'hypersensibilité (incluant angio-œdème et anaphylaxie)
Affections du système nerveux	Vertiges, convulsion
Affections cardiaques	Tachycardie, palpitations
Affections gastro-intestinales	Nausées, bouche sèche, gastrite
Affections hépatobiliaires	Troubles des fonctions hépatiques
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rash, alopecie
Troubles généraux et anomalies au site Fatigue d'administration	Fatigue

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.ansm.sante.fr. **SURDOSAGE :** Le surdosage en loratadine augmente la survenue de symptômes anticholinergiques. Somnolence, tachycardie et céphalées ont été rapportées lors de surdosages. En cas de surdosage, traitement symptomatique et maintien des fonctions vitales sont prioritaires. Du charbon activé en suspension dans l'eau peut éventuellement être administré. Un lavage gastrique peut être envisagé. La loratadine n'est pas éliminée par hémodialyse et on ne sait pas si la dialyse péritonéale permet de l'éliminer. Le patient doit rester sous surveillance médicale après le traitement d'urgence. **PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES :** **Classe pharmacothérapeutique :** **ANTIHISTAMINIQUE A USAGE SYSTEMIQUE, code ATC : R06AX13.** La loratadine, principe actif de LORATADINE MYLAN CONSEIL, est un antihistaminique tricyclique agissant sélectivement sur les récepteurs H1 périphériques. La loratadine n'exerce pas d'effet sédatif ou anticholinergique significatif dans la majeure partie de la population lorsqu'elle est utilisée à la dose recommandée. Lors de traitement au long cours, il n'a pas été observé de modifications cliniquement significatives des fonctions vitales, des paramètres biologiques, de l'examen clinique ou des tracés électrocardiographiques. La loratadine n'a pas d'action significative au niveau des récepteurs H2. Elle n'inhibe pas la capture de la noradrénaline et n'a pratiquement aucune influence sur les fonctions cardiovasculaires ou sur l'activité pacemaker intrinsèque.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION : Pas de précautions particulières de conservation. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :** AMM (2008) : 34009 278 001 9 1 : 7 comprimés sous plaquettes (Aluminium/ PVC). Non Remb. Séc. Soc. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :** Non soumis à prescription. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :** MYLAN S.A.S., 117, Allée des parcs, 69800 SAINT-PRIEST, France. **Information médicale :** Tél. : 0 810 30 31 32 (N° Azur). **Date de révision :** Décembre 2017. **Excipient à effet notoire :** Lactose monohydraté.

Cette spécialité est générique de MAGNE B6 48 mg/5 mg, comprimé enrobé.

Médicament inscrit au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

MAGNESIUM/VITAMINE B6 MYLAN 48 mg/5 mg, comprimé pelliculé

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : Comprimé pelliculé. Plaquette thermoformée PVC/PVDC aluminium de 50 comprimés. **COMPOSITION :** Lactate de Magnésium dihydraté : 470 mg (soit magnésium élément : 48 mg). Chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B6) : 5 mg. La teneur totale en magnésium-élément est de 48 mg (1,97 mmol) par comprimé. **Excipients :** Noyau : talc, carbomères, gomme arabique, saccharose, kaolin lourd, stéarate de magnésium. **Pelliculage :** Sepifilm blanc LP 770™. *Hydroxypropylmethylcellulose, cellulose microcristalline, acide stéarique, dioxyde de titane (E171). **INDICATIONS THERAPEUTIQUES :** Ce médicament contient du magnésium. L'association d'un certain nombre des symptômes suivants peut évoquer un déficit en magnésium : - nervosité, irritabilité, anxiété légère, fatigue passagère, troubles mineurs du sommeil, - manifestations d'anxiété, telles que spasmes digestifs ou palpitations (cœur sain), - crampes musculaires, fourmillements. L'apport du magnésium peut améliorer ces symptômes. En l'absence d'amélioration de ces symptômes au bout d'un mois de traitement, il n'est pas utile de le poursuivre. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** Les comprimés sont à avaler tels quels avec un grand verre d'eau. **Posologie :** RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 12 ANS. **Chez l'adulte :** 6 à 8 comprimés par jour à répartir en 2 ou 3 prises pendant les repas Population pédiatrique : 10 à 30 mg/kg/jour (soit 0,4 à 1,2 mmol/kg/j), soit chez l'enfant de plus de 12 ans (environ 30 kg) 4 à 6 comprimés par jour à répartir en 2 ou 3 prises pendant les repas. En l'absence d'amélioration au bout d'un mois de traitement, il est nécessaire de prendre un avis médical. **CONTRE-INDICATIONS :** Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes : - hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Liste des excipients », - en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min). **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :** **Mises en garde spéciales :** Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation 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. Une consommation abusive de pyridoxine peut être responsable d'une neuropathie sensorielle qui survient lors de l'utilisation à fortes doses de pyridoxine (> 200 mg/j) pendant une longue période (plusieurs mois voire années). Celle-ci est généralement réversible à l'arrêt du traitement. **Précautions d'emploi :** CE MEDICAMENT EST RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 12 ANS. Chez l'enfant de moins de 12 ans, un diagnostic médical est recommandé. En cas d'insuffisance rénale modérée, des précautions sont à prendre, afin d'éviter le risque relatif à une hypermagnésémie. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :** **Associations déconseillées :** + Sels de phosphate ou de calcium : Ces produits inhibent l'absorption intestinale du magnésium. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT :** **Grossesse :** L'utilisation de magnésium peut être envisagée au cours de la grossesse si besoin, quel qu'en soit le terme. En effet, bien que les données animales soient insuffisantes, les données cliniques limitées sont rassurantes. **Allaitement :** Le magnésium ou la vitamine B6 pris individuellement est compatible avec l'allaitement. Peu de données étant disponibles sur la dose maximum journalière recommandée de vitamine B6, il est recommandé de ne pas dépasser la dose de 20 mg/jour de vitamine B6 chez les femmes allaitant. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :** Sans objet. **EFFETS INDESIRABLES :** Les effets indésirables suivants ont été rapportés : - diarrhées, - douleurs abdominales, - réactions cutanées, - réactions allergiques. **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.ansm.sante.fr. **SURDOSAGE :** Le surdosage de magnésium par voie orale n'entraîne pas, en général, de réactions toxiques en cas de fonctionnement normal du rein. L'intoxication au magnésium peut, toutefois, se développer en cas d'insuffisance rénale. Les effets toxiques dépendent du taux sanguin en magnésium et les signes sont les suivants : - diminution de la tension artérielle, - nausées, vomissements, - dépression du système nerveux central, diminution des réflexes, - anomalies de l'E.C.G., - début de dépression respiratoire, coma, arrêt cardiaque et paralysie respiratoire, - syndrome anurique. Traitement : réhydratation, diurèse forcée. En cas d'insuffisance rénale, une hémodialyse ou une dialyse péritonéale est nécessaire. **PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES :** **Classe pharmacothérapeutique :** SUPPLEMENTS MINERAUX, code ATC : A12. (A: appareil digestif et métabolisme). **Au plan physiologique :** Le magnésium est un cation principalement intracellulaire. Il diminue l'excitabilité neuronale et la transmission neuromusculaire, et intervient dans de nombreuses réactions enzymatiques. Élément constitutionnel, la moitié du capital magnésien est osseux. **Au plan clinique :** Une magnésémie sérique : - comprise entre 12 et 17 mg/l (1 à 1,4 mEq/l ou 0,5 à 0,7 mmol/l) indique une carence magnésienne modérée ; - inférieure à 12 mg/l (1 mEq/l ou 0,5 mmol/l) indique une carence magnésienne sévère. La carence magnésienne peut être : - primitive par anomalie congénitale du métabolisme (hypomagnésémie congénitale chronique), - secondaire par : - insuffisance des apports (dénutrition sévère, alcoolisme, alimentation parentérale exclusive), - malabsorption digestive (diarrhées chroniques, fistules digestives, hypoparathyroïdies), - exagération des pertes rénales (tubulopathies, polyuries importantes, abus des diurétiques, pyélonéphrites chroniques, hyperaldostéronisme primaire, traitement par le cisplatine). **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :** Pas de précautions particulières de conservation. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :** AMM (2008) : 34009 386 748 4 2 : 50 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium), Non Remb. Séc. Soc. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :** Non soumis à prescription. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :** MYLAN S.A.S., 117, Allée des parcs, 69800 SAINT-PRIEST, France. **Information médicale :** Tél. : 0 810 30 31 32 (N° Azur). **Date de révision :** novembre 2017. **Excipient(s) à effet notoire :** Saccharose.

MINOXIDIL MYLAN 2 %, solution pour application cutanée

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : Solution pour application cutanée. Boîte de 3 flacons polyéthylène haute densité (PEHD) avec pompes doseuses polyéthylène avec applicateurs de 60 ml. **COMPOSITION :** Minoxidil : 2 g (pour 100 ml de solution pour application cutanée). Une dose de 1 ml contient 20 mg de minoxidil soit 7 pulvérisations. **Excipients :** Eau purifiée, propylène glycol, éthanol à 96%. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES :** Ce médicament est indiqué en cas de chute de cheveux modérée (alopécie androgénétique) de l'adulte, homme ou femme. Il favorise la pousse des cheveux et stabilise le phénomène de chute. **POSOLOGIE ET MODE**

D'ADMINISTRATION : Voie cutanée. Usage externe. Réservé à l'adulte. Appliquer 2 fois par jour une dose de 1 ml sur le cuir chevelu en prenant pour point de départ le centre de la zone à traiter. La dose quotidienne totale ne doit pas dépasser 2 ml, quelle que soit l'étendue de la zone à traiter. Étendre le produit avec le bout des doigts de façon à couvrir l'ensemble de la zone à traiter. Avant et après application de la solution, se laver soigneusement les mains. Appliquer sur des cheveux et un cuir chevelu parfaitement secs. Le mode d'application varie en fonction du système de délivrance utilisé avec le flacon. **Utilisation du pulvérisateur sans applicateur :** surfaces étendues. 1. Retirer le capot du flacon. 2. Diriger la pompe vers le centre de la surface à traiter, l'actionner une fois et étendre le produit avec le bout des doigts de façon à couvrir l'ensemble de la zone à traiter. Répéter l'opération 6 fois pour appliquer une dose de 1 ml (soit 7 pulvérisations au total). 3. Remplacer le capot sur le flacon après utilisation. **Utilisation du pulvérisateur avec applicateur :** faibles surfaces ou sous les cheveux. 1. Retirer le capot du flacon. 2. Retirer l'élément supérieur de la pompe. Adapter l'applicateur et appuyer fermement. 3. Pour l'application: diriger la pompe vers le centre de la surface à traiter, presser une seule fois et étendre le produit avec le bout des doigts de façon à couvrir l'ensemble de la zone à traiter. Répéter l'opération 6 fois afin d'appliquer une dose de 1 ml (soit 7 pulvérisations au total). 4. Rabattre l'embout de l'applicateur.

CONTRE-INDICATIONS : Hypersensibilité au minoxidil ou à l'un des autres composants de la solution mentionnés dans la rubrique « Composition ».

MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI : **Mises en garde :** Avant d'utiliser le minoxidil topique, le sujet devra s'assurer que son cuir chevelu est normal et sain. Une absorption percutanée accrue du minoxidil, pouvant provoquer des effets systémiques, est possible en cas de : - Dermatose ou lésion du cuir chevelu ; - Application concomitante d'acide rétinoïque, d'antrahline ou de tout autre topique irritant ; - Augmentation de la dose appliquée et/ou augmentation de la fréquence des applications ; il est impératif de respecter la posologie et le mode d'administration. De même, bien que l'utilisation extensive du minoxidil solution n'ait pas révélé d'effets systémiques, on ne peut exclure qu'une absorption plus importante liée à une variabilité individuelle ou une sensibilité inhabituelle puisse provoquer des effets systémiques. Les patients devront en être avertis. En cas de survenue d'effets systémiques (baisse de la pression artérielle, tachycardie, signes de rétention hydrosodée, douleur thoracique) ou de réactions dermatologiques sévères, le traitement doit être interrompu. Chez les sujets ayant des antécédents cardiaques, le bénéfice du traitement doit être pesé. Ils devront être plus particulièrement avertis des effets indésirables potentiels afin d'interrompre le traitement dès l'apparition de l'un d'eux et d'avertir un médecin. Ne pas appliquer de minoxidil : - En cas de chute des cheveux brutale, de chute des cheveux consécutive à une maladie ou à un traitement médicamenteux ;

- Sur une autre partie du corps. **Précautions d'emploi :** L'ingestion accidentelle est susceptible d'entraîner des effets indésirables cardiaques sévères (voir rubrique « Surdosage »). Ce produit doit être tenu hors de la portée des enfants. Certains excipients contenus dans le produit peuvent provoquer une brûlure et une irritation. En cas de contact accidentel avec l'œil, une peau lésée, une muqueuse, la solution (contenant de l'éthanol) peut provoquer une sensation de brûlure et une irritation : rincer abondamment avec de l'eau courante. Éviter d'inhaler le produit. L'exposition solaire est déconseillée en cas d'application de minoxidil. Ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des irritations cutanées. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :** Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives. **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, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique du minoxidil lorsqu'il est administré pendant la grossesse. En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le minoxidil pendant la grossesse. **Allaitement :** Administré par voie générale, le minoxidil passe dans le lait maternel ; en conséquence ce médicament doit être évité chez la femme qui allaite. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :** sans objet **EFFETS INDESIRABLES :**

- Le plus souvent réactions cutanées mineures : irritation locale avec en particulier, desquamations, érythème, dermatite, peau sèche, hypertrichose (à distance), sensation de brûlure et de prurit (notamment en raison de la présence d'alcool) ; - Plus rarement : allergie (sensibilité, rhinite, éruption, érythème généralisé, œdème de la face), vertiges, picotements, céphalées, faiblesse, névrite, œdème, altération du goût ; infection de l'oreille (en particulier otite externe), troubles de la vision, irritation oculaire ; - Enfin, il a pu être rapporté quelques cas d'alopécie, cheveux irréguliers, douleur thoracique, modification de pression artérielle et du pouls ; - Il est possible que survennent des anomalies biologiques hépatiques ; - En raison de la présence de propylène glycol, risque d'eczéma de contact ; contact ; - Réactions allergiques, y compris angioedème (fréquence indéterminée). Il faut noter cependant que ces événements médicaux, en particulier ceux qui ont été le plus rarement rapportés l'ont été sans que l'on puisse établir formellement l'imputabilité au traitement. **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.ansm.sante.fr.

SURDOSAGE : L'ingestion accidentelle peut provoquer des effets systémiques dus à l'action vasodilatatrice du minoxidil (5 ml de solution contiennent 100 mg de minoxidil, soit la dose maximale utilisée pour une administration par voie orale chez l'adulte traité pour hypertension artérielle). Les signes de symptômes d'un surdosage éventuel seraient d'ordre cardio-vasculaire, avec baisse de la pression artérielle, tachycardie et rétention hydrosodée. Une rétention hydrosodée peut être traitée par une thérapeutique diurétique appropriée, une tachycardie et un angor par un agent bêta-bloquant ou un autre inhibiteur du système nerveux sympathique. Une hypotension symptomatique pourrait être traitée par une administration, intraveineuse de solution isotonique de chlorure de sodium. Il convient d'éviter l'utilisation de sympathomimétiques, telle la noradrénaline et l'adrénaline en raison d'un trop grand stimulation cardiaque. **PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES :** **Classe pharmacothérapeutique : MINOXIDIL A USAGE TOPIQUE, code ATC : D11AX01 (D : Dermatologie).** L'efficacité et la tolérance chez les sujets âgés de moins de 18 ans et de plus de 65 ans n'ont pas été étudiées. Appliqué par voie topique, le minoxidil stimule la croissance des kératinocytes *in vitro* et *in vivo* et la pousse des cheveux chez certains sujets présentant une alopecie androgénétique. L'apparition de ce phénomène a lieu après environ 4 mois (ou davantage) d'utilisation du produit et varie en fonction des sujets. A l'arrêt du traitement, la repousse cesse et un retour à l'état initial est prévisible sous 3 ou 4 mois. Le mécanisme précis d'action n'est pas connu. L'application topique de minoxidil au cours des essais cliniques contrôlés chez des patients normotendus ou hypertendus n'a pas donné lieu à l'observation de manifestations systémiques liées à une absorption du minoxidil.

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Produit inflammable.

PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE : ANMM (1993) : 34009 218 749 7 6 : 60 ml en flacon (PEHD) blanc fermé obturé par une pompe pulvérisatrice (PE) munie d'un embout poussoir (PE) et d'un applicateur (PE) adaptable sur le pulvérisateur. Boîte de 3 flacons. Non Remb. Sec. Soc. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :** Non soumis à prescription médicale.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ : MYLAN S.A.S., 117, Allée des parcs, 69800 SAINT-PIERRE, France.

Information médicale : Tél. : 0 810 30 31 32 (N° Azur). **Date de révision :** Juin 2017. **Excipients à effet notoire :** propylène glycol.

Cette spécialité est générique de ALOSTIL® 5 POUR CENT, solution pour application cutanée ; REGAINE® 5 POUR CENT, solution pour application cutanée.

Médicament Inscrit au Répertoire des Génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

MINOXIDIL MYLAN 5%, solution pour application cutanée

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : Solution pour application cutanée. Boîte de 3 flacons pulvérisateurs polyéthylène haute densité (PEHD) polyéthylène de 60 ml avec applicateurs polypropylène. **COMPOSITION :** Minoxidil : 5 g (pour 100 ml). **Excipients :** Propylène glycol, éthanol à 96 %, eau purifiée. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES :** Ce médicament est indiqué en cas de chute de cheveux modérée (alopécie androgénétique) chez le sujet de sexe masculin. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** **Réservé à l'adulte.** Voie cutanée. Appliquer 2 fois par jour matin et soir une dose de 1 ml sur le cuir chevelu en prenant pour point de départ le centre de la zone à traiter. Cette dose doit être respectée quelque soit l'étendue de la zone concernée. La dose journalière totale ne doit pas dépasser 2 ml. Etendre le produit avec le bout des doigts de façon à couvrir l'ensemble de la zone à traiter. Après application de la solution, se laver soigneusement les mains. Appliquer sur des cheveux et un cuir chevelu parfaitement secs. Un traitement d'une durée de 2 mois à raison de 2 applications par jour peut être nécessaire avant que soit mise en évidence une stimulation de la pousse des cheveux. Le début et le degré de la réponse varient en fonction des sujets. Ne pas arrêter les applications au risque de revenir à l'état antérieur après un délai de 3 ou 4 mois. Le mode d'application varie en fonction du système de délivrance utilisé avec le flacon. **Pulvérisateur :** Ce système est adapté à l'application sur des surfaces étendues. 1. Retirer le capot du flacon. 2. Diriger la pompe vers le centre de la surface à traiter, l'actionner une fois et étendre le produit avec le bout des doigts de façon à couvrir l'ensemble de la zone à traiter. Répéter l'opération 6 fois pour appliquer une dose de 1 ml (soit 7 pulvérisations au total). Eviter d'inhaler le produit. 3. Replacer le capot sur le flacon après utilisation. **Pulvérisateur muni d'un applicateur :** Ce système est adapté à l'application sur de faibles surfaces ou sous les cheveux. 1. Retirer le capot du flacon. 2. Retirer l'élément supérieur de la pompe. Adapter l'applicateur et appuyer fermement. 3. Diriger la pompe vers le centre de la surface à traiter, l'actionner une fois et étendre le produit avec le bout des doigts de façon à couvrir l'ensemble de la zone à traiter. Répéter l'opération 6 fois pour appliquer une dose de 1 ml (soit 7 pulvérisations au total). Eviter d'inhaler le produit. 4. Rabattre l'embout de l'applicateur. Replacer le capot sur le flacon après utilisation. Avant et après application de la solution, se laver soigneusement les mains. Appliquer sur des cheveux et un cuir chevelu parfaitement secs. Ne pas appliquer sur une autre partie du corps. Un traitement d'une durée de 2 mois à raison de 2 applications par jour peut être nécessaire avant que soit mise en évidence une stimulation de la pousse des cheveux. Le début et le degré de la réponse varient en fonction des sujets. Selon certaines observations, un retour à l'état initial apparaîtrait en 3 ou 4 mois en cas d'arrêt du traitement. **CONTRE-INDICATIONS :** - Hypersensibilité connue au minoxidil, au propylène glycol ou à l'éthanol. - Maladies du cuir chevelu. - Mauvaise tolérance à la forme à 2 % quelle que soit la symptomatologie. - Ce médicament est contre-indiqué chez la femme. - Chez les sujets âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans. **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :** **Mises en garde :** Chez les sujets présentant une dermatose du cuir chevelu, une absorption percutanée accrue du minoxidil est possible (voir rubrique « Contre-indications »). Bien que la survenue d'effets systémiques liés au minoxidil n'ait pas été observée lors de l'utilisation de la solution, la possibilité d'apparition de tels effets ne peut être exclue. Il convient, par mesure de prudence, de surveiller régulièrement l'apparition éventuelle de symptômes évocateurs d'effets systémiques, tels que diminution de la pression artérielle, tachycardie, signes de rétention hydrosodée. L'étude des antécédents et un examen physique devront être faits avant la prescription. Les sujets ayant des antécédents cardiaques ou une cardiopathie devront être plus particulièrement avertis des effets indésirables potentiels, et informés de la possibilité de survenue de tachycardie, rétention hydrosodée ou prise de poids ou autres effets systémiques, pour lesquels ils devront rester attentifs. La surveillance doit se faire en début de traitement puis de façon régulière. En cas d'apparition d'effets systémiques ou de réactions dermatologiques sévères, le traitement devra être interrompu. Ne pas appliquer de minoxidil : - En cas de chute des cheveux brutale, de chute des cheveux consécutive à une maladie ou à un traitement médicamenteux. - Sur une autre partie du corps. Le risque d'hypertrichose à distance justifie de ne pas utiliser cette spécialité chez les femmes. **Précautions d'emploi :** Au contact de l'œil, la solution (contenant notamment de l'éthanol) peut provoquer une sensation de brûlure et une irritation. En cas de contact avec les surfaces sensibles (œil, peau irritée, muqueuses), rincer abondamment à l'eau courante. L'ingestion accidentelle est susceptible d'entraîner des effets indésirables sévères (voir rubrique « Surdosage »). Ne pas laisser le produit à la portée des enfants. Quelques patients ont constaté une modification de la couleur et/ou de la texture de leurs cheveux. L'exposition solaire est déconseillée en cas d'application de ce produit. Ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des irritations cutanées. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :** Bien que non cliniquement prouvé, on ne peut exclure le risque d'apparition d'une hypotension orthostatique chez des patients traités par ailleurs par des vasodilatateurs périphériques. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT :** **Grossesse :** Chez l'animal, les études réalisées sur le minoxidil n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. Ce médicament est contre-indiqué chez la femme. **Allaitement :** Administré par voie générale, le minoxidil passe dans le lait maternel. Ce médicament est contre-indiqué chez la femme. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :** sans objet **EFFETS INDESIRABLES :** Les effets indésirables rencontrés le plus fréquemment lors des essais cliniques consistent en des réactions cutanées mineures. L'effet le plus souvent rapporté a été une irritation locale avec en particulier : desquamations, érythème, dermatite, peau sèche, hypertrichose (à distance), sensation de brûlure et prurit. **Plus rarement d'autres réactions ont été décrites,** à type d'allergie (sensibilité, rhinite, éruption, érythème généralisé, œdème de la face), de vertiges, de picotements, céphalées, faiblesse, névrite, œdème, altération du goût, infection de l'oreille (en particulier otite externe), troubles de la vision, irritation oculaire. De rares cas d'hypotension ont également été rapportés. Enfin, il a été rapporté quelques cas d'alopécie, cheveux irréguliers, douleur thoracique, hépatite, lithiase rénale. Il faut noter cependant que ces événements médicaux, en particulier ceux qui ont été le plus rarement rapportés, l'ont été sans que l'on puisse établir formellement l'imputabilité au traitement. **Déclaration des effets indésirables suscités :** la déclaration des effets indésirables suscités 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.ansm.sante.fr. **SURDOSAGE :** L'ingestion accidentelle peut provoquer les effets systémiques dus à l'action vasodilatatrice du minoxidil (5 ml de solution contiennent 250 mg de minoxidil, soit 2.5 fois la dose maximale utilisée pour une administration par voie orale chez l'adulte traité pour hypertension artérielle). Les signes et symptômes d'un surdosage éventuel seraient d'ordre cardio-vasculaire, avec baisse de la pression artérielle, tachycardie et rétention hydrosodée. Une rétention hydrosodée peut être traitée par une thérapeutique diurétique appropriée, une tachycardie et un angor par un agent bêta-bloqueur ou un autre inhibiteur du système nerveux sympathique. Une hypotension symptomatique pourrait être traitée par administration intraveineuse de solution isotonique de chlorure de sodium. Il convient d'éviter l'utilisation de sympathomimétiques, telles la noradrénaline et l'adrénaline en raison d'une trop grande stimulation cardiaque. **PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES :** **Classe pharmacothérapeutique :** **AUTRES MEDICAMENTS DERMATOLOGIQUES, code ATC : D11AX01.** Appliqué par voie topique, le minoxidil stimule la croissance des kératinocytes *in vitro* et *in vivo* et la pousse des cheveux chez certains sujets présentant une alopécie androgénétique. L'apparition de ce phénomène a lieu après environ 2 mois d'utilisation du produit et varie en fonction des sujets. A l'arrêt du traitement, la repousse cesse et un retour à l'état initial est prévisible sous 3 ou 4 mois. Le mécanisme précis d'action n'est pas connu. L'application topique de minoxidil au cours des essais cliniques contrôlés chez des patients normotendus ou hypertendus non traités n'a pas donné lieu à l'observation de manifestations systémiques liées à une absorption du minoxidil. **PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :** A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Produit inflammable. Conserver le flacon toujours bien fermé. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :** AMM (2010) : 34009 493 346 7 4 : 60 ml en flacon (PEHD) avec pompe (PE). Boîte de 3 flacons. Non Remb. Séc. Soc. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :** Non soumis à prescription médicale. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :** MYLAN S.A.S., 117, Allée des parcs, 69800 SAINT-PRIEST, France. **Information médicale :** Tél. : 0 810 30 31 32 (N° Azur). **Date de révision :** Octobre 2017. **Excipients à effet notoire :** Propylène glycol, éthanol.

Cette spécialité est générique de NIFUROXAZIDE SANOFI-AVENTIS 200 mg, gélule ; ERCEFURYL 200 mg, gélule.
Médicament inscrit au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

NIFUROXAZIDE MYLAN 200 mg, gélule

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : Gélule. Boîte de 12 gélules en plaquette thermoformée PVC-Aluminium.
COMPOSITION : Nifuroxazide : 200 mg. Excipients : Amidon de maïs, saccharose, stéarate de magnésium. **Composition de la gélule :** oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), gélatine. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES :** Diarrhée aiguë présumée d'origine bactérienne en l'absence de suspicion de phénomènes invasifs (altération de l'état général, fièvre, signes toxi-infectieux...). Le traitement ne dispense pas de mesures diététiques et d'une réhydratation si elle est nécessaire. L'importance de la réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse doit être adaptée en fonction de l'intensité de la diarrhée, de l'âge et des particularités du patient (maladies associées...). **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** Posologie : RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 15 ANS. **Adulte :** 1 gélule 4 fois par jour en 2 à 4 prises. **Mode d'administration :** Voie orale. Avaler les gélules à l'aide d'un verre d'eau. La durée du traitement est limitée à 3 jours. **CONTRE-INDICATIONS :** - Hypersensibilité à la substance active, aux dérivés du nitrofurane ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Liste des excipients ». - Enfants de moins de 15 ans. **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :** **Mises en garde spéciales :** La réhydratation est l'élément essentiel du traitement des diarrhées aiguës de l'enfant de moins de 2 ans. Au-delà de cet âge, elle devra être systématiquement envisagée. Si au bout de 2 jours de traitement la diarrhée persiste, la conduite à tenir devra être réévaluée et la nécessité d'une réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse devra être envisagée. En cas de diarrhée sévère et prolongée, de vomissements sévères ou refus de manger, une réhydratation par voie intraveineuse devra être envisagée. En cas de diarrhée infectieuse avec des manifestations cliniques suggérant un phénomène invasif, recourir à des antibiotiques à bonne diffusion systémique. Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrose/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament. **Précautions d'emploi :** Le patient devra être informé de la nécessité de : - se réhydrater par des boissons abondantes, salées ou sucrées, afin de compenser les pertes de liquide dues à la diarrhée (la ration quotidienne moyenne en eau de l'adulte est de 2 litres) ; - s'alimenter le temps de la diarrhée, -- en excluant certains apports et particulièrement les crudités, les fruits, les légumes verts, les plats épicés, ainsi que les aliments ou boissons glacés, -- en privilégiant les viandes grillées, le riz. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :** Ce médicament est déconseillé avec les médicaments provoquant une réaction antabuse et les déprimeurs du SNC. **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, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique du nifuroxazide lorsqu'il est administré pendant la grossesse. En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le nifuroxazide pendant la grossesse. **Allaitement :** L'allaitement demeure possible en cas de traitement bref par ce médicament. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :** Ce médicament n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. **EFFETS INDESIRABLES :** **Troubles du système immunitaire :** Fréquence non connue : Réactions allergiques à type d'éruption cutanée, d'urticaire, d'œdème de Quincke ou de choc anaphylactique. **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.ansm.sante.fr **SURDOSAGE :** Aucune donnée spécifique n'est disponible concernant les symptômes d'un surdosage en nifuroxazide. En cas de suspicion d'un surdosage en nifuroxazide, une surveillance du patient devra être effectuée et un traitement symptomatique devra être mis en œuvre. **PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES :** **Classe pharmacothérapeutique :** Autres anti-infectieux intestinal, code ATC : A07AX03 (A: appareil digestif et métabolisme). **PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :** Pas de précautions particulières de conservation. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :** AMM (1999) : 34009 382 315 6 4 : 12 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium). Non Remb. Sec. Soc. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :** **Non soumis à prescription. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :** MYLAN S.A.S., 117, Allée des parcs, 69800 SAINT-PRIEST, France. **Information médicale :** Tél. : 0 810 30 31 32 (N° Azur). **Date de révision :** octobre 2017. **Excipient à effet notoire :** Saccharose.

Cette spécialité est générique de MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante, ZOLTUM 20 mg, gélule gastro-résistante.
Médicament inscrit au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

OMEPRAZOLE MYLAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : Gélule renfermant des microgranules gastro-résistants. : Boîtes de 7 gélules et de 14 gélules en plaquettes PVC/PVDC aluminium. **COMPOSITION :** Oméprazole : 20 mg (pour une gélule gastro-résistante). Excipients : Sphères de sucre (saccharose + amidon de maïs), copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1), hypromellose (E464), talc, citrate de triéthyle, dioxyde de titane (E171), phosphate disodique dihydraté. **Enveloppe de la gélule :** gélatine, dioxyde de titane (E171), encre d'impression TEK SW-9008. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES :** Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien (par exemple pyrosis, régurgitations acides) chez l'adulte. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** **Posologie chez l'adulte :** La posologie recommandée est de 1 gélule à 20 mg par jour. La durée du traitement est de 14 jours. La prise des gélules pendant 2 ou 3 jours consécutifs peut être nécessaire pour l'obtention d'une amélioration des symptômes. La majorité des patients obtiennent un soulagement complet des brûlures d'estomac en 7 jours. Une fois les symptômes disparus, le traitement doit être arrêté. **Populations particulières :** Aucune adaptation de la dose n'est nécessaire chez le sujet âgé ou l'insuffisant rénal. Les patients atteints d'insuffisance hépatique doivent consulter un médecin avant de prendre OMEPRAZOLE MYLAN CONSEIL. **Mode d'administration :** Il est recommandé de prendre ce médicament avant le repas : - du matin en cas de symptômes prédominants durant la journée, - du soir en cas de symptômes prédominants durant la nuit. Les gélules doivent être avalées entières avec un demi-verre d'eau. Elles ne doivent pas être mâchées ou croquées. **Chez**

les patients ayant des difficultés de déglutition : les gélules peuvent être ouvertes et les microgranules mélangés dans une cuillère avec de l'eau non gazeuse, de jus de fruit ou de la compote de pomme pour faciliter l'administration. Après préparation du mélange, le médicament doit être pris immédiatement (ou dans les 30 minutes). Toujours remuer le mélange juste avant de le boire. Puis rincer le verre avec du contre-verre d'eau et le boire. **NE PAS UTILISER** du lait, ni de l'eau gazeuse. Les granulés gastro-résistants ne doivent pas être croqués. **CONTRE-INDICATIONS** : - Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Liste des excipients ».

- Ce médicament ne doit pas être administré avec le nelfinavir (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »). **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI** : **Mises en garde spéciales** : Il est conseillé au patient de prendre un avis médical en cas de :- perte non intentionnelle de poids, vomissements persistants, dysphagie, hémalémée, mélena car la prise d'oméprazole peut masquer les symptômes et retarder le diagnostic d'une affection sévère. Dans ces cas, une affection maligne doit être écartée. - antécédents d'ulcère gastrique ou de chirurgie digestive. - traitement symptomatique continu contre l'indigestion ou les brûlures d'estomac depuis 4 semaines ou plus. - jaunisse ou de maladie hépatique grave. - apparition de nouveaux symptômes ou modification récente de symptômes chez des patients âgés de plus de 55 ans. Les patients souffrant de troubles persistants et récidivants de type digestion difficile (dyspepsie) ou brûlures d'estomac (pyrosis) doivent régulièrement consulter leur médecin. Plus particulièrement, les patients âgés de plus de 55 ans prenant quotidiennement un médicament en automédication en raison d'une digestion difficile ou de brûlures d'estomac doivent en informer leur pharmacien ou leur médecin. L'oméprazole ne doit pas être pris à titre préventif. L'administration concomitante d'atazanavir avec les inhibiteurs de la pompe à protons n'est pas recommandée (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »). Si la coadministration de l'atazanavir avec un inhibiteur de la pompe à protons est jugée indispensable, une surveillance clinique (par exemple : charge virale) est recommandée en association avec une augmentation de la dose d'atazanavir à 400 mg avec 100 mg de ritonavir. La dose de 20 mg d'oméprazole ne doit pas être dépassée. L'oméprazole est un inhibiteur du CYP2C19. Lors de l'initiation ou de la fin d'un traitement avec de l'oméprazole, le potentiel d'interactions avec les médicaments métabolisés par le CYP2C19 doit être pris en compte. **Précautions d'emploi** : Un traitement par des inhibiteurs de la pompe à protons peut conduire à une légère augmentation du risque d'infections gastro-intestinales telles que *Salmonella* et *Campylobacter* (voir rubrique « Propriétés pharmacodynamiques »). *Lupus érythémateux cutané subaigu (LECS)* Les inhibiteurs de la pompe à protons sont associés à des cas très occasionnels de LECS. Si des lésions se développent, notamment sur les zones cutanées exposées au soleil, et si elles s'accompagnent d'arthralgie, le patient doit consulter un médecin rapidement et le professionnel de santé doit envisager d'arrêter l'oméprazole. La survenue d'un LECS après traitement par un inhibiteur de la pompe à protons peut augmenter le risque de LECS avec d'autres inhibiteurs de la pompe à protons. **Interférence avec les tests de laboratoire** L'augmentation du taux de Chromogranine A (CgA) peut interférer avec les tests réalisés pour l'exploration des tumeurs neuro-endocrines. Pour éviter cette interférence, le traitement par oméprazole doit être interrompu au moins 5 jours avant de mesurer le taux de CgA (voir rubrique 5.1). Si les taux de CgA et de gastrine ne se sont pas normalisés après la mesure initiale, les mesures doivent être répétées 14 jours après l'arrêt du traitement par inhibiteur de la pompe à protons. Ce médicament contient du saccharose. 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) ne doivent pas prendre ce médicament. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS** : **Effets de l'oméprazole sur la pharmacocinétique d'autres principes actifs** : Principes actifs à absorption pH dépendante : + Nelfinavir, atazanavir : Les taux plasmatiques et du nelfinavir et d'atazanavir sont considérablement diminués en cas de co-administration avec l'oméprazole. L'administration concomitante de l'oméprazole avec le nelfinavir est contre-indiquée (voir rubrique « Contre-indications »). La coadministration d'oméprazole (40 mg par jour) a réduit l'exposition moyenne de nelfinavir de 40 % et celle de son métabolite actif de 75-90 %. L'interaction pourrait aussi impliquer l'inhibition du CYP2C19. L'administration concomitante de l'oméprazole avec l'atazanavir n'est pas recommandée (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »). L'administration concomitante d'oméprazole (40 mg par jour) et d'atazanavir 300 mg / ritonavir 100 mg chez des volontaires sains a entraîné une diminution de l'exposition de l'atazanavir de 75 %. L'augmentation de la dose d'atazanavir à 400 mg n'a pas été suffisante pour compenser l'impact de l'oméprazole sur l'exposition de l'atazanavir. La co-administration de l'oméprazole (20 mg par jour) avec l'atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg chez des volontaires sains, a entraîné une diminution d'environ 30 % de l'exposition de l'atazanavir comparé à l'atazanavir 300 mg / ritonavir 100 mg une fois par jour. + **Digoxine** : Le traitement concomitant d'oméprazole (20 mg par jour) avec la digoxine chez des sujets sains a augmenté la biodisponibilité de la digoxine de 10 %. La toxicité de la digoxine a rarement été rapportée. Toutefois, une attention particulière doit être portée lorsque l'oméprazole est donné à doses fortes chez des sujets âgés. La surveillance thérapeutique de la digoxine doit alors être renforcée. + **Clopidogrel** : Dans une étude clinique en crossover, le clopidogrel (dose de charge de 300 mg suivie de 75 mg/jour) a été administré pendant 5 jours seul ou associé à l'oméprazole (80 mg en même temps que le clopidogrel). L'exposition du métabolite actif du clopidogrel a diminué de 46 % (jour 1) et de 42 % (jour 5) quand le clopidogrel et l'oméprazole ont été administrés ensemble. L'inhibition moyenne de l'agrégation plaquettaire (IAP) a été diminuée de 47 % (24 heures) et de 30 % (jour 5) quand le clopidogrel et l'oméprazole ont été administrés ensemble. Dans une autre étude, il a été montré qu'administrer du clopidogrel et de l'oméprazole à des moments différents n'empêche pas leur interaction qui est vraisemblablement induite par l'effet inhibiteur de l'oméprazole sur le CYP2C19. Des données contradictoires sur les implications cliniques de cette interaction PK/PD en termes d'événements cardiovasculaires majeurs ont été rapportées dans des études observationnelles et cliniques. **Autres principes actifs** : L'absorption de posaconazole, erlotinib, kétoconazole et itraconazole est significativement diminuée et ainsi l'efficacité clinique peut être diminuée. Pour le posaconazole et l'erlotinib, l'utilisation concomitante doit être évitée. Il existe un risque de diminution de l'effet de l'ulipristal par diminution de son absorption. L'association concomitante de l'ulipristal avec l'oméprazole doit être prise en compte. **Principes actifs métabolisés par le CYP2C19** : L'oméprazole est un inhibiteur modéré du CYP2C19, principale métabolisant l'oméprazole. Ainsi, le métabolisme de principes actifs concomitants, également métabolisés par le CYP2C19, peut être diminué et l'exposition systémique à ces principes actifs augmentée. C'est le cas par exemple pour la R-warfarine et d'autres antagonistes de la vitamine K, le ciltostazol, le diazépam et la phénytoïne. + **Ciltostazol** : L'oméprazole donné à des doses de 40 mg chez des sujets sains dans une étude croisée, a augmenté la Cmax et la surface sous la courbe de 18 % et 26 % respectivement, et un de ses métabolites actifs de 29 % et 69 % respectivement. + **Phénytoïne** : La surveillance de la concentration plasmatique de phénytoïne est recommandée pendant les deux premières semaines après l'initiation du traitement par l'oméprazole et si un ajustement de la dose de phénytoïne est effectué, une surveillance et un autre ajustement de la dose doivent être réalisés jusqu'à la fin du traitement par l'oméprazole. **Mécanisme inconnu** : + **Saquinavir** : L'administration concomitante d'oméprazole avec le saquinavir/ritonavir a entraîné une augmentation des taux plasmatiques jusqu'à 70 % pour le saquinavir, associé à une bonne tolérance chez les patients VIH positif. + **Tacrolimus** : Il a été rapporté que l'administration concomitante d'oméprazole augmentait les concentrations sériques du tacrolimus. Une surveillance renforcée des concentrations sanguines du tacrolimus et de la fonction rénale (clairance de la créatinine) doit être effectuée et la posologie du tacrolimus doit être adaptée si besoin. + **Méthotrexate** : Lorsque le méthotrexate est administré en association avec des inhibiteurs de la pompe à protons, une augmentation des taux de méthotrexate a été rapportée chez certains patients. Lors de l'administration de méthotrexate à fortes doses, un arrêt temporaire de l'oméprazole peut être envisagé. **Effets d'autres principes actifs sur la pharmacocinétique de l'oméprazole** : + **Inhibiteurs du CYP2C19 et/ou CYP3A4** : L'oméprazole étant métabolisé par le CYP2C19 et par le CYP3A4, les principes actifs connus pour inhiber le CYP2C19 et le CYP3A4 (tels que la claritromycine et le voriconazole) peuvent entraîner une augmentation des concentrations sériques d'oméprazole en diminuant le taux de métabolisation de l'oméprazole. Le traitement concomitant de voriconazole a plus que doublé l'exposition de l'oméprazole. Comme de fortes doses d'oméprazole ont été bien tolérées, l'ajustement de dose de l'oméprazole n'est pas nécessaire. Toutefois, un ajustement de dose doit être considéré chez des patients avec une insuffisance hépatique grave et si un traitement long terme est envisagé. + **Inducteurs du CYP2C19 et/ou CYP3A4** : Les principes

actifs connus pour induire le CYP2C19 ou le CYP3A4 ou les deux (tels que la rifampicine ou le millepertuis) peuvent entraîner une diminution des taux sériques d'oméprazole en augmentant le taux de métabolisation de l'oméprazole. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT** : Grossesse : Les résultats de trois études épidémiologiques prospectives (plus de 1000 résultats d'expositions) indiquent qu'il n'y a aucun effet indésirable de l'oméprazole lors de la grossesse ou sur la santé du fœtus/nouveau-né. L'oméprazole peut être utilisé lors de la grossesse. **Allaitement** : L'oméprazole est excrété dans le lait maternel, mais n'a probablement pas d'influence sur l'enfant s'il est utilisé à dose thérapeutique. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES** : OMEPRAZOLE MYLAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante n'affecte probablement pas l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Les effets indésirables comme des vertiges et des troubles de la vision peuvent survenir (voir rubrique « Effets indésirables »). Les patients présentant ce type d'effets indésirables ne doivent pas conduire de véhicules ni utiliser des machines. **EFFETS INDESIRABLES** : Les effets indésirables les plus fréquents (1 à 10 % des patients) sont céphalées, douleur abdominale, constipation, diarrhée, flatulences, nausées et vomissements. Les effets indésirables mentionnés ci-dessous ont été identifiés ou suspectés dans des études cliniques et après commercialisation. Aucun n'a été dose-dépendant. Ils sont classés selon l'ordre de fréquence suivant: Très fréquent (≥ 1/10), fréquents (≥ 1/100, < 1/10), peu fréquents (≥ 1/1000, < 1/100), rares (≥ 1/10 000, < 1/1.000), très rares (< 1/10 000 incluant des cas isolés), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système d'organe/fréquence	Effet indésirable
Affections hématologiques et du système lymphatique	
Rare	Leucopénie, thrombocytopénie
Très rare	Agranulocytose, pancytopénie
Affections du système immunitaire	
Rare	Réactions d'hypersensibilité telles que fièvre, angio-œdème et réaction anaphylactique/choc
Troubles du métabolisme et de la nutrition	
Rare	Hyponatrémie
Très rare	Hypomagnésémie (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »)
Affections psychiatriques	
Peu fréquent	Insomnie
Rare	Agitation, confusion, dépression
Très rare	Agressivité, hallucinations
Affections du système nerveux	
Fréquent	Céphalées
Peu fréquent	Etourdissements, paresthésie, somnolence
Rare	Troubles du goût
Affections oculaires	
Rare	Vision trouble
Affections de l'oreille et du labyrinthe	
Peu fréquent	Vertiges
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
Rare	Bronchospasme
Affections gastro-intestinales	
Fréquent	Douleurs abdominales, constipation, diarrhée, flatulence, nausées/vomissements
Rare	Sécheresse buccale, stomatite et candidose gastro-intestinale, colite microscopique
Affections hépatobiliaires	
Peu fréquent	Augmentation des enzymes hépatiques
Rare	Hépatite avec ou sans ictère
Très rare	Insuffisance hépatique, encéphalopathie chez les patients ayant une insuffisance hépatique sévère pré-existante

Affections de la peau et des tissus sous-cutanés	
Peu fréquent	Dermatite, prurit, Rash, urticaire
Rare	Alopécie, Photosensibilisation
Très rare	Erythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique
Fréquence indéterminée	Lupus érythémateux cutané subaigu (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »)
Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif	
Rare	Arthralgies, myalgies
Très rare	Faiblesses musculaires
Affections du rein et des voies urinaires	
Rare	Néphrite interstitielle
Affections des organes de reproduction et du sein	
Très rare	Gynécomastie
Troubles généraux	
Peu fréquent	Malaise, œdème périphérique
Rare	Augmentation de la sudation

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.ansm.sante.fr. SURDOSAGE : Il y a peu de données concernant les effets d'un surdosage avec l'oméprazole chez l'humain. Dans la littérature, des doses allant jusqu'à 560 mg ont été décrites et des doses orales uniques de 2400 mg d'oméprazole ont été rapportées (120 fois la dose usuelle recommandée). Nausées, vomissements, étourdissements, douleurs abdominales, diarrhées et céphalées ont été rapportés. Des cas isolés d'apathie, dépression et confusion ont été décrits. Les symptômes décrits en rapport avec un surdosage d'oméprazole ont été transitoires et aucune issue sévère n'a été rapportée. Le taux d'élimination était inchangé avec des doses augmentées. En cas de surdosage, le traitement est symptomatique. PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES : Classe pharmacothérapeutique : INHIBITEURS DE LA POMPE A PROTONS, code ATC : A02BC01 (A : appareil digestif et métabolisme). Mécanisme d'action : L'oméprazole, un mélange racémique de 2 énantiomères, réduit la sécrétion d'acide gastrique par un mécanisme d'action hautement sélectif. C'est un inhibiteur spécifique de la pompe à protons dans la cellule pariétale gastrique. Il agit rapidement et permet un contrôle de la sécrétion acide gastrique par une inhibition irréversible à raison d'une fois par jour. L'oméprazole est une base faible concentrée et convertie sous sa forme active dans l'environnement hautement acide des canalicules intracellulaires des cellules pariétales. Là, elle inhibe l'enzyme H⁺/K⁺ ATPase, la pompe à protons. L'effet sur l'étape finale du processus de formation de l'acide gastrique est dose-dépendant et permet une inhibition hautement efficace de la sécrétion acide basale et stimulée indépendamment du stimulus. Effets pharmacodynamiques : Tous les effets pharmacodynamiques observés peuvent être expliqués par l'action de l'oméprazole sur la sécrétion acide. Effets sur la sécrétion d'acide gastrique : La prise orale d'oméprazole 1 fois par jour permet une inhibition rapide et efficace de la sécrétion acide gastrique durant la journée et la nuit, avec une efficacité maximale obtenue au bout de 4 jours de traitement. Avec l'oméprazole 20 mg, une diminution moyenne d'au moins 80 % en 24 heures de l'acidité intra-gastrique est alors obtenue chez les patients atteints d'ulcère duodénal avec une diminution moyenne du pic d'acidité d'environ 70 % après 24 heures, après stimulation à la pentagastrine. Une dose orale unique sur 24 heures d'oméprazole 20 mg maintient un pH intragastrique supérieur ou égal à 3 pour une période moyenne de 17 heures chez les patients atteints d'ulcère duodénal. Du fait En conséquence de la réduction de la sécrétion acide et de l'acidité intragastrique, l'oméprazole réduit et normalise de manière dose-dépendante l'exposition de l'œsophage à l'acidité gastrique chez les patients atteints de reflux gastro-œsophagien. L'inhibition de la sécrétion acide est liée à l'aire sous la courbe (AUC) de la concentration plasmatique en oméprazole et non à la concentration plasmatique réelle à un temps donné. Aucun échappement thérapeutique n'a été observé durant le traitement à l'oméprazole. Autres effets liés à l'inhibition de l'acidité : Durant des traitements à long terme, des kystes glandulaires gastriques ont été rapportés avec une fréquence légèrement augmentée. Ces changements sont une conséquence physiologique de la très forte inhibition de la sécrétion acide, sont bénins et semblent être réversibles. Une toute diminution de l'acidité gastrique y compris celle due aux inhibiteurs de la pompe à protons, augmente le nombre de bactéries normalement présentes dans le tractus gastro-intestinal. Le traitement par des médicaments réduisant l'acidité gastrique peut conduire à une légère augmentation du risque d'infections gastro-intestinales, telles que *Salmonella* et *Campylobacter*. L'oméprazole, comme tous les médicaments bloquant l'acidité gastrique, peut réduire l'absorption de la vitamine B12 (cyanocobalamine) par hypo- ou achlorhydrie. Ceci doit être pris en compte chez les patients ayant des réserves réduites en vitamine B12 ou des facteurs de risque d'absorption réduite lors d'un traitement au long cours. Efficacité clinique : Deux études multicentriques comparatives (Algood 2005) menées chez plus de 3000 patients atteints de pyrosis fréquent, traités en automédication par l'oméprazole magnésium 20 mg à raison de 1 gélule par jour pendant 14 jours a montré l'absence de pyrosis pendant 24 heures après chaque prise. Ces études étaient en double aveugle, randomisées, en groupes parallèles versus placebo et de méthodologie identique. Les patients sélectionnés devaient avoir au moins 2 épisodes de pyrosis par semaine. L'efficacité était évaluée après 24 heures, à 14 jours de traitement et sur la période complète des 14 jours de traitement. Dans le groupe oméprazole magnésium 20 mg, après le premier jour de traitement, la disparition totale du pyrosis pendant 24 heures a été observée chez 49,7 % des patients dans la première étude et 46,8 % dans la seconde étude et plus de 80 % des patients avaient une amélioration de leur symptomatologie en n'ayant plus qu'un pyrosis modéré. Après 14 jours de traitement, la disparition totale du pyrosis pendant 24 heures a été observée chez 69,7 % des patients dans la première étude et 73,0 % dans la seconde étude. Sur la période complète des 14 jours de traitement, la disparition totale du pyrosis pendant 24

heures a été observée chez 64,4 % des patients dans la première étude et 67,8 % dans la seconde étude. L'oméprazole magnésium 20 mg était significativement plus efficace que le placebo pour les pyroses nocturnes durant les 14 jours de l'étude ($p < 0,001$). La supériorité de l'oméprazole versus placebo et anti-H2 a été démontrée de manière constante, de même qu'une non-infériorité versus les autres inhibiteurs de la pompe à protons. Les taux de soulagement des symptômes de reflux acide ont été largement indépendants du stade initial du reflux gastro-œsophagien. Dans une étude (Venables 1997) comparant oméprazole 20 mg, oméprazole 10 mg (1 fois par jour) et ranitidine (anti-H2) 150 mg (2 fois par jour), le traitement par l'oméprazole montrait une diminution des symptômes significativement plus importante que la ranitidine et ceci indépendamment du dosage, et le dosage à 20 mg par jour était plus efficace que celui à 10 mg après 4 semaines de traitement. Pendant le traitement par des médicaments anti-sécrétoires, la concentration sérique de gastrine augmente en réaction à la diminution de la sécrétion acide. De même, le taux de CgA augmente à cause de la diminution de l'acidité gastrique. L'augmentation du taux de CgA peut interférer avec les tests réalisés pour l'exploration des tumeurs neuroendocrines. D'après des données publiées, la prise d'inhibiteurs de la pompe à protons devrait être interrompue entre 5 jours et 2 semaines avant de mesurer le taux de CgA. Le but est de permettre un retour à la normale des taux de CgA qui auraient été artificiellement augmentés par la prise d'IPP.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. **PRESENTATION ET NUMÉRO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :** AMM (2004) : 34009 300 601 5 5 : 7 gélules en plaquettes PVC PVDC aluminium. Non Remb. Séc. Soc. AMM (2004) : 34009 300 601 6 2 : 14 gélules en plaquettes PVC PVDC aluminium. Non Remb. Séc. Soc. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :** Non soumis à prescription. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :** MYLAN S.A.S., 117, Allée des parcs, 69800 SAINT-PIERRE, France. Information médicale : Tél. : 0 810 30 31 32 (N° Azur). Date de révision : novembre 2017. Excipient à effet notoire : Saccharose..

Ces spécialités sont génériques de EUPANTOL 20 mg, comprimé gastro-résistant ; INIPOMP 20 mg, comprimé gastro-résistant ; PANTIPP 20 mg, comprimé gastro-résistant ; PANTOZOL CONTROL 20 mg, comprimé gastro-résistant.

Médicaments inscrits au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles figurant.

PANTOPRAZOLE MYLAN CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : Comprimé gastro-résistant : Boîte de 7 comprimés en plaquettes thermoformées aluminium. Comprimé gastro-résistant : Boîte de 14 comprimés en plaquettes thermoformées aluminium. **COMPOSITION :** Pantoprazole : 20 mg (sous forme de pantoprazole sodique sesquihydraté : 22,55 mg) pour un comprimé gastro-résistant. **Excipients :** Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium. **Composition de l'enrobage :** Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, citrate de triéthyle, talc, OPADRY II 85F32081 jaune [alcoo polyvinyle, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer jaune (E172), laque aluminique de jaune de quinoléine (E104)]. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES :** Traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-œsophagien (par exemple pyrosis, régurgitations acides) chez l'adulte. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** **Posologie :** La posologie recommandée est de 20 mg de pantoprazole (un comprimé) par jour. La prise des comprimés pendant 2 ou 3 jours consécutifs peut être nécessaire pour l'obtention d'une amélioration des symptômes. Une fois les symptômes disparus, le traitement doit être arrêté. La durée du traitement ne doit pas excéder 4 semaines sans avis médical. En cas de persistance des symptômes après 2 semaines de traitement continu, le patient doit consulter un médecin. **Populations particulières :** Aucune adaptation de la dose n'est nécessaire chez le sujet âgé ou l'insuffisant hépatique ou rénal. **Population pédiatrique :** L'utilisation de PANTOPRAZOLE MYLAN CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans en raison de l'insuffisance des données relatives à son efficacité et sa tolérance. **Mode d'administration :** PANTOPRAZOLE MYLAN CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant, ne doit pas être croqué ni écrasé. Les comprimés doivent être avalés entier avec un peu d'eau avant un repas. **CONTRE-INDICATIONS :** Hypersensibilité à la substance active, aux benzimidazoles substitués ou à l'un des excipients (voir rubrique « Composition qualitative et quantitative »). Ne doit pas être administré avec l'atazanavir (voir rubriques « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »). **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :** **Insuffisance hépatique :** Chez l'insuffisant hépatique sévère, un bilan des enzymes hépatiques devra être réalisé régulièrement pendant le traitement notamment en cas de traitement au long cours. En cas d'élévation de celles-ci, la prise de PANTOPRAZOLE MYLAN CONSEIL 20 mg devra être interrompue (voir rubrique « Posologie et mode d'administration »). Il est conseillé aux patients de prendre un avis médical en cas : - De perte non intentionnelle de poids, anémie, saignement digestif, dysphagie, vomissements persistants ou vomissements avec du sang, car la prise de pantoprazole peut masquer les symptômes et retarder le diagnostic d'une affection sévère. Dans ces cas, une affection maligne doit être écartée. - D'antécédents d'ulcère gastrique ou de chirurgie digestive. - De traitement symptomatique continu d'une digestion difficile ou d'un pyrosis depuis 4 semaines ou plus. - De jaunisse, d'insuffisance hépatique ou de maladie hépatique. - De toute autre maladie grave affectant l'état général. - D'apparition de nouveaux symptômes ou modification récente de symptômes chez des patients âgés de plus de 55 ans. Les patients souffrant de troubles persistants et récidivants de type digestion difficile (dyspepsie) ou brûlures d'estomac (pyrosis) doivent régulièrement consulter leur médecin. Plus particulièrement, les patients âgés de plus de 55 ans prenant quotidiennement un médicament en vente libre en raison d'une digestion difficile ou de brûlures d'estomac doivent en informer leur pharmacien ou leur médecin. Les patients ne doivent pas prendre simultanément un autre inhibiteur de la pompe à protons ou un anti-H2. Les patients devant faire l'objet d'une endoscopie ou d'un test respiratoire à l'urée, doivent consulter leur médecin avant de prendre ce médicament. Les patients doivent être informés que les comprimés ne sont pas destinés à apporter un soulagement immédiat. La prise de pantoprazole peut apporter un soulagement symptomatique après environ un jour de traitement. Toutefois, il peut s'avérer nécessaire de poursuivre le traitement pendant 7 jours en vue d'une disparition complète des brûlures d'estomac. Le pantoprazole ne doit pas être pris à titre préventif. **Administration concomitante d'atazanavir :** L'administration concomitante d'atazanavir avec un inhibiteur de la pompe à protons est déconseillée (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »). Si l'association d'atazanavir et d'un inhibiteur de la pompe à protons est jugée indispensable, une surveillance clinique régulière (par exemple une surveillance de la charge virale) est conseillée, associée à une augmentation de la posologie de l'atazanavir à 400 mg avec 100 mg de ritonavir. Une dose de pantoprazole de 20 mg ne devra pas être dépassée. **Infections bactériennes gastro-intestinales :** Une diminution de l'acidité gastrique, quelle qu'en soit la cause y compris les inhibiteurs de la pompe à protons, peut augmenter la quantité de bactéries normalement présentes dans le tractus gastro-intestinal. Un traitement par un anti-acide peut conduire à une légère augmentation du risque d'infections gastro-intestinales, notamment à *Salmonella*, *Campylobacter* ou *C. difficile*. **Lupus érythémateux cutané subaigu (LECS) :** Les inhibiteurs de la pompe à protons sont associés à des cas très occasionnels de LECS. Si des lésions se développent, notamment sur les zones cutanées exposées au soleil, et si elles s'accompagnent d'arthralgie, le patient doit consulter un médecin rapidement et le professionnel de santé doit envisager d'arrêter PANTOPRAZOLE MYLAN CONSEIL 20 mg, comprimé gastro-résistant. La survenue d'un LECS après traitement par un inhibiteur de la pompe à protons peut augmenter le risque de LEGS avec d'autres inhibiteurs de la pompe à protons. Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares). **Interférence avec les tests de laboratoire :** L'augmentation du taux de Chromogranine A (CgA) peut

interférer avec les tests réalisés pour l'exploration des tumeurs neuroendocrines. Pour éviter cette interférence, le traitement par pantoprazole doit être interrompu au moins 5 jours avant de mesurer le taux de CgA (voir rubrique « propriétés pharmacodynamiques »). Si les taux de CgA et de gastrine ne se sont pas normalisés après la mesure initiale, les mesures doivent être répétées 14 jours après l'arrêt du traitement par inhibiteur de la pompe à protons. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTÉRACTIONS : Effets du pantoprazole sur l'absorption d'autres médicaments :** En raison d'une inhibition importante et durable de la sécrétion gastrique, le pantoprazole peut réduire l'absorption de médicaments dont la biodisponibilité est pH-dépendante, comme par exemple certains antifongiques azolés, tels que le kétoconazole, l'itraconazole, le posaconazole et d'autres médicaments tels que l'erlotinib. **Traitement antirétroviral (atazanavir) :** L'administration concomitante d'atazanavir et autres médicaments du VIH, dont l'absorption est pH-dépendante, avec les inhibiteurs de la pompe à protons peut entraîner une réduction significative de la biodisponibilité de ces médicaments contre le VIH et peut avoir un impact sur leur efficacité. Par conséquent, l'administration concomitante d'inhibiteurs de la pompe à protons avec l'atazanavir est déconseillée (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »). **Anticoagulants coumariniques (phenprocoumone ou warfarine) :** Bien qu'aucune interaction n'ait été observée lors de l'administration concomitante de phenprocoumone ou de warfarine au cours des études de pharmacocinétique clinique, quelques cas isolés de modification de l'INR (International Normalised Ratio) ont été rapportés, lors de leur administration simultanée, après la mise sur le marché. En conséquence, chez les patients traités par des anticoagulants coumariniques (par exemple phenprocoumone ou warfarine), le suivi de l'INR/taux de prothrombine est recommandé au début et à l'arrêt du traitement, ou en cas d'administration intermittente de pantoprazole. **Méthotrexate :** Une augmentation des taux de méthotrexate chez certains patients a été rapportée lors de l'utilisation concomitante de méthotrexate à forte dose (par exemple 300 mg) avec des inhibiteurs de la pompe à protons. Par conséquent, dans le contexte où une forte dose de méthotrexate est utilisée, par exemple dans le traitement d'un cancer ou le traitement du psoriasis, un arrêt temporaire de la prise de pantoprazole peut être nécessaire. **Autres études d'interactions :** Le pantoprazole est métabolisé au niveau du foie, par le système enzymatique du cytochrome P450. Une interaction entre le pantoprazole et d'autres substances métabolisées par le même système enzymatique ne peut être exclue. Cependant, aucune interaction cliniquement significative n'a été observée au cours d'études spécifiques avec les médicaments suivants : carbamazépine, caféine, diazépam, diclofénac, digoxine, éthanol, glibenclamide, métoprolol, naproxène, nifédipine, phénytoïne, piroxicam, théophylline et un contraceptif oral contenant du lévonorgestrel et de l'éthinylestradiol. Il n'existe pas d'interaction avec les antiacides administrés de manière concomitante. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT : Grossesse :** Il n'existe pas de données suffisantes concernant l'utilisation du pantoprazole chez la femme enceinte. Au cours des études de reproduction chez l'animal, des signes de foetotoxicité ont été observés. Des études précliniques n'ont révélé aucun signe d'altération de la fertilité ou d'effet tératogène. Le risque potentiel chez l'homme n'est pas connu. Ce médicament ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse. **Allaitement :** Il n'existe aucune donnée sur le passage du pantoprazole dans le lait humain. Des études menées chez l'animal ont montré que le pantoprazole passait dans le lait maternel. Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :** Les effets indésirables comme des sensations vertigineuses et/ou des troubles visuels peuvent survenir (voir rubrique « Effets indésirables »). Les patients présentant ce type d'effets indésirables ne doivent pas conduire de véhicule ni utiliser des machines. **EFFETS INDESIRABLES :** Environ 5% des patients sont susceptibles de présenter des effets indésirables. Les effets indésirables le plus souvent rapportés sont une diarrhée et des céphalées, chez environ 1% des patients. Les effets indésirables signalés avec le pantoprazole sont classés dans le tableau ci-dessous selon l'ordre de fréquence suivant : Très fréquents ($\geq 1/10$), fréquents ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquents ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), rares ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), très rares ($< 1/10\,000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Pour tous les effets indésirables notifiés après commercialisation, il n'est pas possible d'imputer un ordre de fréquence, par conséquent ils sont listés comme survenant à une fréquence « indéterminée ». Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre de gravité décroissante.

Tableau 1. Effets indésirables du pantoprazole rapportés au cours des études cliniques et notifiés après commercialisation

Fréquence Système d'organes	Peu fréquent ($>1/1.000 - <1/100$)	Rare ($<1/1.000 - >1/10.000$)	Très rare ($<1/10.000$ y compris cas isolés)	Fréquence indéterminée
Affections hématologiques et du système lymphatique		Agranulocytose.	Thrombopénie, Leucopénie, Pancytopénie.	
Affections du système immunitaire		Hypersensibilité (y compris réactions anaphylactiques et choc anaphylactique).		
Trouble du métabolisme et de la nutrition		Hyperlipidémies et augmentation des lipides (triglycérides, cholestérol), Variation de poids.		Hyponatrémie, Hypomagnésémie, Hypocalcémie associé à une hypomagnésémie, Hypokaliémie.
Affections psychiatriques	Troubles du sommeil.	Dépression (et toutes aggravations).	Désorientation (et toutes aggravations).	Hallucination, Confusion (notamment chez les patients prédisposés, et aggravation de ces symptômes, si pré-existants).
Affections du système nerveux	Céphalées, Sensations vertigineuses.	Troubles du goût.		Paresthésie.
Affections oculaires		Troubles visuels / vision floue.		

Affections gastro-intestinales	Diarrhées, Nausées / vomissements, Distension abdominale et météorisme, Constipation, Sécheresse buccale, Douleur abdominale et inconfort.			
Affections hépatobiliaires	Élévation des enzymes hépatiques (transaminases, gamma-GT).	Augmentation de la bilirubine.		Lésion hépatocellulaire, ictère, Insuffisance hépatocellulaire.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rash cutané / exanthème / éruption, Prurit.	Urticaire, Œdème de Quincke.		Syndrome De Stevens-Johnson, Syndrome de Lyell, Erythème polymorphe, Photosensibilité, Lupus érythémateux cutané subaigu (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »)
Affections musculosquelettiques et systémiques	Fracture de la hanche, du poignet ou du rachis.	Arthralgies, Myalgies.		Spasmes musculaires dus à des déséquilibres électrolytiques.
Affections du rein et des voies urinaires				Néphrite interstitielle (avec possible progression de l'insuffisance rénale).
Affection des fonctions reproductives et du sein		Gynécomastie.		
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Asthénie, fatigue et malaise.	Augmentation de la température corporelle, Œdème périphérique.		

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.ansm.sante.fr. **SURDOSAGE :** Aucun symptôme de surdosage n'est connu chez l'homme. Des doses allant jusqu'à 240 mg par voie intraveineuse ont été administrées pendant deux minutes et ont été bien tolérées. Le pantoprazole est fortement lié aux protéines et n'est donc pas facilement dialysable. En cas de surdosage avec des signes cliniques d'intoxication, aucune recommandation thérapeutique spécifique ne peut être donnée, à l'exception d'un traitement symptomatique et de soutien. **PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES : Classe pharmacothérapeutique : INHIBITEURS DE LA POMPE A PROTONS, code ATC : A02BC02. Mécanisme d'action :** Le pantoprazole est un benzimidazole substitué qui inhibe la sécrétion gastrique d'acide chlorhydrique de l'estomac, par un blocage spécifique des pompes à protons des cellules pariétales. Le pantoprazole est transformé en sa forme active, un sulfénamide cyclique, dans les canalicules acides de la cellule pariétale, où il inhibe l'enzyme H⁺/K⁺ ATPase, c'est-à-dire la phase finale de la sécrétion acide gastrique. Cette inhibition est dose-dépendante et concerne à la fois la sécrétion acide basale et stimulée. Chez la plupart des patients, la disparition des symptômes est obtenue en une semaine. Le pantoprazole diminue l'acidité gastrique et augmente proportionnellement la gastrinémie. Cette augmentation est réversible. Le pantoprazole se lie avec l'enzyme responsable de la phase terminale, il diminue la sécrétion acide indépendamment de l'origine du stimulus (acétylcholine, histamine, gastrine). L'effet est identique que la voie d'administration soit orale ou intraveineuse. La gastrinémie à jeun est augmentée sous pantoprazole. En traitement de courte durée, les valeurs de gastrinémie ne dépassent pas les limites supérieures de la normale dans la plupart des cas. Cependant, ces valeurs doublent le plus souvent lors des traitements au long cours. Toutefois, une élévation excessive n'a été notée que dans des cas isolés. En conséquence, une augmentation légère à modérée du nombre des cellules endocrines de l'estomac (cellules ECL), a été observée dans de rares cas lors du traitement au long cours (de l'augmentation simple à l'hyperplasie adénomatoïde). Cependant, selon les études menées à ce jour, l'apparition de précurseurs carcinoides (hyperplasie atypique) ou de tumeurs carcinoides gastriques, tels que décrits chez l'animal, n'a pas été observée chez l'homme. Pendant le traitement par des médicaments antisécrétoires, la concentration sérique de gastrine augmente en réaction à la diminution de la sécrétion acide. De même, le taux de CgA augmente à cause de la diminution de l'acidité gastrique. L'augmentation du taux de CgA peut interférer avec les tests réalisés pour l'exploration des tumeurs neuroendocrines. D'après des données publiées, la prise d'inhibiteurs de la pompe à protons devrait être interrompue entre 5 jours et 2 semaines avant de mesurer le taux de CgA. Le but est de permettre un retour à la normale des taux de CgA qui auraient été artificiellement augmentés par la prise d'inhibiteurs de la pompe à protons. **Efficacité clinique :** Une analyse rétrospective de 17 études menées chez 5960 patients atteints de reflux gastro-œsophagien (RGO), traités par le pantoprazole (20 mg) en monothérapie, a évalué les symptômes associés au reflux, par exemple pyrosis et régurgitation acide, selon une méthodologie standardisée. Les études sélectionnées devaient comporter au moins une mesure des symptômes de reflux acide à deux semaines. Dans ces études, le diagnostic de RGO a été établi par un examen endoscopique, à l'exception de l'une d'entre elles où l'inclusion des patients reposait uniquement sur la symptomatologie. Au cours de ces études, dans le groupe pantoprazole, la disparition totale du pyrosis est intervenue chez 54,0 % à 80,6% de patients au bout de 7 jours, chez 62,9% à 88,6% au bout de 14 jours et chez 68,1% à 92,3% au bout de 28 jours. Les résultats concernant la disparition complète des régurgitations acides ont été similaires à ceux obtenus pour le pyrosis. Le pourcentage des patients ayant bénéficié d'une disparition complète des régurgitations acides a été de 61,5% à 84,4% au bout de 7 jours, de 67,7% à 90,4% au bout de 14 jours et de 75,2% à 94,5% au bout de 28 jours. La supériorité du pantoprazole versus placebo et anti-H2 a été démontrée de manière constante, de même qu'une non-infériorité versus les autres inhibiteurs de la pompe à protons. Les taux de soulagement des symptômes de reflux acide ont été largement indépendants du stade initial du RGO. **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :** A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :** AMM (2009) : 34009 279 579 4 9 : 7 comprimés gastro-résistants sous plaquettes (Aluminium/

Aluminium). AMM (2009) : 34009 **393 216 4 6** : 14 comprimés gastro-résistants sous plaquettes (Aluminium/Aluminium). Non Remb. Sec. Soc. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : Non soumis à prescription. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : MYLAN S.A.S., 117, Allée des parcs, 69800 SAINT-PIERRE, France. **Information médicale** : Tél. : 0 810 30 31 32 (N° Azur). **Date de révision** : Juin 2017. **Excipient(s) à effet notoire** : lactose.

Cette spécialité est générique de FERVEX, granulés en sachets.

Médicament inscrit au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE MYLAN CONSEIL 500 mg/200 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : Poudre pour solution buvable en sachet. Boîte de 8 sachets papier aluminium polyéthylène. **COMPOSITION** : Paracétamol : 500 mg. Vitamine C : 200 mg. Maléate de phéniramine : 25 mg. **Excipients** : Gomme arabique, acide citrique anhydre, saccharine sodique, saccharose, arôme antiailis (huiles essentielles de citron, d'orange, pulpe d'orange, extraits naturels de rhum et vanille, maltol, citral, acide citrique (E330) sur support composé de maltodextrine, de gomme arabique et de sucre). **INDICATIONS THERAPEUTIQUES** : Ce médicament est indiqué dans le traitement au cours des rhumes, rhinorhées, rhinopharyngites et des états grippaux de l'adulte (à partir de 15 ans) : - de l'écoulement nasal clair et des larmoiements, - des étouffements, - des maux de tête et/ou fièvre. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** : **Posologie** : Cette présentation est réservée à l'adulte (à partir d'environ 15 ans). La posologie est de 1 sachet 2 ou 3 fois par jour. Les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures. Au cours d'états grippaux, il est préférable de prendre ce médicament dans de l'eau chaude le soir. **Durée de traitement** : La durée maximale du traitement est de 5 jours. En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), l'intervalle entre 2 prises sera au minimum de 8 heures. **Mode d'administration** : Voie orale. Les sachets doivent être pris dans une quantité suffisante d'eau, froide ou chaude. **CONTRE-INDICATIONS** : Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes : - en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Liste des excipients », - en cas d'insuffisance hépatocellulaire, - en cas de risque de glaucome par fermeture de l'angle, - en cas de risque de rétention urinaire liée à des troubles uréthro-prostatiques, - chez l'enfant de moins de 15 ans.

MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI : En cas de fièvre élevée ou persistante, de survenue de signes de surinfection ou de persistance des symptômes au-delà de 5 jours, une réévaluation du traitement doit être faite. **Mises en garde** : Le risque de dépendance essentiellement psychique n'apparaît que pour des posologies supérieures à celles recommandées et pour des traitements au long cours. Pour éviter un risque de surdosage, vérifier l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments. Chez l'adulte de plus de 50 kg, LA DOSE TOTALE DE PARACETAMOL NE DOIT PAS EXCÉDER 4 GRAMMES PAR JOUR (voir rubrique « Surdosage »). **Précautions d'emploi** : L'absorption de boissons alcoolisées ou de sédatifs (barbituriques en particulier) qui potentialisent l'effet sédatif des antihistaminiques est à éviter pendant le traitement. Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/ismaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament. Ce médicament contient 11,5 g de saccharose par sachet, dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS** : **Associations déconseillées** : + **Alcool** (liées à la présence de phéniramine) : Majoration par l'alcool de l'effet sédatif de l'antihistaminique 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 faisant l'objet de précautions d'emploi** : + **Autres médicaments sédatifs (liés à la présence de phéniramine)** : dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), neuroleptiques, barbituriques, benzodiazépines, anxiolytiques autres que benzodiazépines (par exemple méprobamate), hypnotiques, antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), antihistaminiques H₁ sédatifs, antihypertenseurs centraux, baclofène et thalidomide : Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. + **Autres médicaments atropiniques (liés à la présence de phéniramine)** : antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H₁ atropiniques, les antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques atropiniques, disopyramide, neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que clozapine : Addition des effets indésirables atropiniques à type de rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT** : En l'absence d'étude chez l'animal et de données cliniques humaines, le risque n'est pas connu ; par conséquent, par mesure de prudence, ne pas prescrire chez la femme enceinte ou qui allaite. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A 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, surtout en début de traitement. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées, de médicaments contenant de l'alcool ou de médicaments sédatifs. **EFFETS INDESIRABLES** : **LIES A LA PHENIRAMINE** : Les caractéristiques pharmacologiques de la molécule sont à l'origine d'effets indésirables d'inégale intensité et liés ou non à la dose (voir rubrique « Propriétés pharmacodynamiques ») : **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, risque de rétention urinaire, - 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. **Reactions d'hypersensibilité (rare)** : - érythèmes, prurit, eczéma, purpura, urticaire, - œdème, plus rarement œdème de Quincke, - choc anaphylactique. **Effets hématologiques** : - leucopénie, neutropénie, - thrombocytopénie, - anémie hémolytique. **LIES AU PARACETAMOL** : Quelques rares cas de réactions d'hypersensibilité à type de choc anaphylactique, œdème de Quincke, érythème, urticaire, rash cutané ont été rapportées. Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés. - De très exceptionnels cas de thrombopénie, leucopénie et neutropénie ont été signalés. **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.ansm.sante.fr.

SURDOSAGE : **LIE A LA PHENIRAMINE** : Le surdosage en phéniramine peut entraîner: convulsions (surtout chez l'enfant), troubles de la conscience, coma. **LIE AU PARACETAMOL** : L'intoxication est à craindre chez les sujets âgés et surtout chez les jeunes enfants (surdosage thérapeutique ou intoxication accidentelle fréquente) chez qui elle peut être mortelle. **Symptômes** : Nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales apparaissent généralement dans les 24 premières heures. Un surdosage, à partir de 10 g de paracétamol en une seule prise chez l'adulte et 150 mg/kg de poids corporel en une seule prise chez l'enfant, provoque une cytolysse hépatique susceptible d'aboutir à une nécrose complète et irréversible se traduisant par une insuffisance hépatocellulaire, une acidose métabolique, une encéphalopathie pouvant aller jusqu'au coma et à la mort. Simultanément, on observe une augmentation des transaminases hépatiques, de la lactico-deshydrogénase, de la bilirubine et une diminution du taux de prothrombine pouvant apparaître 12 à 48 heures après l'ingestion. **Conduite d'urgence** : - Transfert immédiat en milieu hospitalier. - Prélever un tube de sang pour faire le dosage plasmatique initial de

paracétamol. - Evacuation rapide du produit ingéré par lavage gastrique. - Le traitement du surdosage comprend classiquement l'administration aussi précoce que possible de l'antidote N-acétylcystéine par voie I.V. ou voie orale si possible avant la dixième heure. - Traitement symptomatique. **PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES** : Classe pharmacothérapeutique : **AUTRES MEDICAMENTS DU RHUME EN ASSOCIATION, code ATC : R05X**. Ce médicament agit en exerçant 3 actions pharmacologiques : - une action antihistaminique qui permet de réduire les rhinorrhées et les larmoiements souvent associés, et qui s'oppose aux phénomènes spasmodiques tels que les éternuements en salve. - une action antalgique antipyrétique permettant une sédation de la fièvre et de la douleur (céphalées, myalgies). - une compensation en acide ascorbique de l'organisme. **PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION** : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE** : AMM (2014) : 34009 277 324 9 2 : 8 sachets (papier/Aluminium/PE). Non Remb. Séc. Soc. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : Non soumis à prescription. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : MYLAN S.A.S., 117, Allée des parcs, 69800 SAINT-PRIEST, France. **Information médicale** : Tél. : 0 810 30 31 32 (N° Azur). **Date de révision** : novembre 2017. **Excipient à effet notoire** : Saccharose (11,59 g).

Cette spécialité est générique de FERVEX ETAT GRIPPAL PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE ADULTES SANS SUCRE, granulé pour solution buvable en sachet édulcoré à l'aspartame.

Médicament inscrit au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE MYLAN CONSEIL SANS SUCRE 500 mg/200 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet édulcoré à l'aspartame

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : Poudre pour solution buvable en sachet. Boîte de 8 sachets papier aluminium polyéthylène. **COMPOSITION** : Paracétamol : 500 mg. Acide ascorbique (Vitamine C) : 200 mg. Maléate de phéniramine : 25 mg. Excipients : Mannitol, acide citrique anhydre, povidone, citrate de magnésium anhydre, aspartame (E951), arôme antillais (huiles essentielles de citron et d'orange, pulpe d'orange, rhum, vanille, maltol, citral, gamma-lactones, acide citrique sur support composé de maltodextrine, de gomme arabique et de sucre). **INDICATIONS THERAPEUTIQUES** : Ce médicament est indiqué dans le traitement au cours des rhumes, rhinites, rhinopharyngites et des états grippaux de l'adulte (à partir de 15 ans) : - de l'écoulement nasal clair et des larmoiements ; - des éternuements ; - des maux de tête et/ou fièvre. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** : Mode d'administration : Voie orale. Les sachets doivent être pris dans une quantité suffisante d'eau, froide ou chaude. **Posologie** : Cette présentation est réservée à l'adulte (à partir d'environ 15 ans). La posologie est de 1 sachet 2 ou 3 fois par jour. Les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures. Au cours d'états grippaux, il est préférable de prendre ce médicament dans de l'eau chaude le soir. **Durée du traitement** : La durée maximale du traitement est de 5 jours. En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), l'intervalle entre 2 prises sera au minimum de 8 heures. **CONTRE-INDICATIONS** : Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- en cas d'hypersensibilité à l'un des constituants ; - en cas d'insuffisance hépatocellulaire ; - en cas de risque de glaucome par fermeture de l'angle ; - en cas de risque de rétention urinaire liée à des troubles uréthro-prostatiques ; - chez l'enfant de moins de 15 ans ; - en cas de phénylcytonurie, en raison de la présence d'aspartame. **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI** : En cas de fièvre élevée ou persistante, de survenue de signes de surinfection ou de persistance des symptômes au-delà de 5 jours, une réévaluation du traitement doit être faite. **Mises en garde** : Le risque de dépendance essentiellement psychique n'apparaît que pour des posologies supérieures à celles recommandées et pour des traitements au long cours. Pour éviter un risque de surdosage, vérifier l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments. Chez l'adulte et pour de plus de 50 kg, LA DOSE TOTALE DE PARACETAMOL NE DOIT PAS EXCEDER 4 GRAMMES PAR JOUR (voir rubrique « Surdosage »). **Précautions d'emploi** : L'absorption de boissons alcoolisées ou de sédatifs (barbituriques en particulier) qui potentialisent l'effet sédatif des antihistaminiques est à éviter pendant le traitement.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS : **Associations déconseillées + Alcool** (liées à la présence de phéniramine) : Majoration par l'alcool de l'effet sédatif de l'antihistaminique 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 + Autres médicaments sédatifs (liées à la présence de phéniramine)** : dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), neuroleptiques, barbituriques, benzodiazépines, anxiolytiques autres que benzodiazépines (par exemple méprobamate), hypnotiques, antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), antihistaminiques H1 sédatifs, antihypertenseurs centraux, baclofène et thalidomide : Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. **+ Autres médicaments atropiniques (liées à la présence de phéniramine)** : antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H1 atropiniques, les antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques atropiniques, disopyramide, neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que clozapine : Addition des effets indésirables atropiniques à type de rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT** : En l'absence d'étude chez l'animal et de données cliniques humaines, le risque n'est pas connu ; par conséquent, par mesure de prudence, ne pas prescrire chez la femme enceinte ou qui allaite. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A 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, surtout en début de traitement. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées, de médicaments contenant de l'alcool ou de médicaments sédatifs. **EFFETS INDESIRABLES : LIES A LA PHENIRAMINE** : Les caractéristiques pharmacologiques de la molécule sont à l'origine d'effets indésirables d'inégale intensité et liés ou non à la dose (voir rubrique « Propriétés pharmacodynamiques ») : **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, risque de rétention urinaire ; - hypotension orthostatique ; - troubles de l'équilibre, vertiges, baisse de la mémoire ou de la concentration, plus fréquents chez le sujet âgé ; - incoordonnité motrice, tremblements ; - confusion mentale, hallucinations ; - plus rarement, des effets sont à type d'excitation: agitation, nervosité, insomnie. **Reactions d'hypersensibilité (rare)** : érythèmes, prurit, eczéma, purpura, urticaire ; - œdème, plus rarement œdème de Quincke ; - choc anaphylactique. **Effets hématologiques** : - leucopénie, neutropénie ; - thrombocytopénie ; - anémie hémolytique. **LIES AU PARACETAMOL** : - quelques rares cas de réactions d'hypersensibilité à type de choc anaphylactique, œdème de Quincke, érythème, urticaire, rash cutané ont été rapportées. Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés ; - de très exceptionnels cas de thrombopénie, leucopénie et neutropénie ont été signalés.

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.ansm.sante.fr **SURDOSAGE : LIE A LA PHENIRAMINE** : Le surdosage en phéniramine peut entraîner : convulsions (surtout chez l'enfant), troubles de la conscience, coma. **LIE AU PARACETAMOL** : L'intoxication est à craindre chez les sujets âgés et surtout chez les jeunes enfants (surdosage thérapeutique ou intoxication accidentelle fréquente) chez qui elle peut être mortelle. **Symptômes** : Nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs ab-

dominales apparaissent généralement dans les 24 premières heures. Un surdosage, à partir de 10 g de paracétamol en une seule prise chez l'adulte et 150 mg/kg de poids corporel en une seule prise chez l'enfant, provoque une cytolyse hépatique susceptible d'aboutir à une nécrose complète et irréversible se traduisant par une insuffisance hépatocellulaire, une acidose métabolique, une encéphalopathie pouvant aller jusqu'au coma et à la mort. Simultanément, on observe une augmentation des transaminases hépatiques, de la lacto-co-deshydrogénase, de la bilirubine et une diminution du taux de prothrombine pouvant apparaître 12 à 48 heures après l'ingestion.

Conduite d'urgence : - transfert immédiat en milieu hospitalier ; - prélever un tube de sang pour faire le dosage plasmatique initial de paracétamol ; - évacuation rapide du produit ingéré par lavage gastrique ; - le traitement du surdosage comprend classiquement l'administration aussi précoce que possible de l'antidote N-acétylcystéine par voie I.V. ou voie orale si possible avant la dixième heure ; - traitement symptomatique.

PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES ; Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS DU RHUME EN ASSOCIATION, code ATC : R05X. Ce médicament agit en exerçant 3 actions pharmacologiques: - une action antihistaminique qui permet de réduire les rhinorrhées et les larmoiements souvent associés, et qui s'oppose aux phénomènes spasmodiques tels que les éternuements en salve ; - une action antalgique antipyrétique permettant une sédation de la fièvre et de la douleur (céphalées, myalgies) ; - une compensation en acide ascorbique de l'organisme.

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE : AMM (2015) : 34009 300 406 5 2 : 8 sachets (Papier/Aluminium/PE). Non Remb. Séc. Soc.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE : Non soumis à prescription.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ : MYLAN S.A.S. 117, Allée des parcs 69 800 SAINT-PIERRE France.

Information médicale : 0 800 12 35 50 (appel et service gratuits).

Date de révision : octobre 2017.

Excipient(s) à effet notoire : aspartam (E951).

Cette spécialité est générique de SPASFON® LYOC 80 mg, lyophilisat oral.

Médicament Inscrit au Répertoire des Génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : Comprimé dispersible et orodispersible. Boîte de 20 comprimés en plaquette thermoformée PVC/PVDC/Aluminium.

COMPOSITION : Phloroglucinol : 80 mg.

Excipients : Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscopolidone, povidone K90, stéarate de magnésium, aspartam (E951).

INDICATIONS THERAPEUTIQUES : - Traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires. - Traitement des manifestations spasmodiques et douloureuses aiguës des voies urinaires : coliques néphrétiques. - Traitement symptomatique des manifestations spasmodiques douloureuses en gynécologie. - Traitement adjuvant des contractions au cours de la grossesse en association au repos.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : Posologie : Chez l'adulte, la posologie est de 2 comprimés, à prendre au moment de la crise, à renouveler en cas de spasmes importants. Chez l'enfant : 1 comprimé 2 fois par 24 heures, après dissolution dans un verre d'eau.

Mode d'administration : Voie orale. Les comprimés peuvent être administrés en les laissant fondre sous la langue, sans eau ou après dissolution dans de l'eau. Chez l'enfant, ils doivent être dissous dans un verre d'eau avant administration.

CONTRE-INDICATIONS : - Hypersensibilité au phloroglucinol ou à l'un des excipients. - En raison de la présence d'aspartam, ce médicament est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie.

MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI ; Mises en garde : Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares). L'association de phloroglucinol avec des antalgiques majeurs tels que la morphine ou ses dérivés doit être évitée en raison de leur effet spasmodique.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS ; GROSSESSE ET ALLAITEMENT ; Grossesse : Les études réalisées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène du phloroglucinol. 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 relativement répandue du phloroglucinol n'a apparemment révélé aucun risque malformatif à ce jour. Toutefois, des études épidémiologiques sont nécessaires pour vérifier l'absence de risque. En conséquence, l'utilisation du phloroglucinol ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement : En l'absence de données, il est conseillé d'éviter l'utilisation de ce médicament pendant l'allaitement.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES ; EFFETS INDESIRABLES : Manifestations cutanées/oculaires et allergiques ; Eruptions, rarement urticaire, exceptionnellement œdème de Quincke, hypotension artérielle, choc anaphylactique.

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.ansm.sante.fr

SURDOSAGE : PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES ; Classe pharmacothérapeutique : ANTISPASMODIQUES MUSCULOTROPES, code ATC : A03AX12. Le phloroglucinol lève le spasme des fibres musculaires lisses et calme la douleur.

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION : A conserver à une température ne dépassant pas +30°C, à l'abri de l'humidité.

PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE : AMM (2005) : 34009 369 709 4 6 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium). Non Remb. Séc. Soc.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE : Non soumis à prescription médicale.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ : MYLAN S.A.S., 117, Allée des parcs, 69800 SAINT-PIERRE, France.

Information médicale : Tél. : 0 810 30 31 32 (N° Azur).

Date de révision : Septembre 2017.

Excipients à effet notoire : Lactose, aspartam (E951).

Cette spécialité est générique de DEBRIDAT® 100 mg, comprimé pelliculé.

Médicament Inscrit au Répertoire des Génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

TRIMEBUTINE MYLAN CONSEIL 100 mg, comprimé

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : Comprimé. Boîte de 20 comprimés en plaquettes thermoformées PVC-aluminium.

COMPOSITION : Maléate de trimébutine : 100,00 mg.

Excipients : Lactose monohydraté, saccharose, mannitol, gélatine, macrogol 6000, stéarate de magnésium, amidon de blé.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES : Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans le traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : RESERVE A L'ADULTE. La posologie usuelle est de 300 mg/jour et peut être augmentée exceptionnellement jusqu'à 600 mg/jour. La durée d'utilisation recommandée est de 3 jours. En l'absence de tout signe d'alerte, la durée maximale d'utilisation sera de 7 jours.

CONTRE-INDICATIONS : Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie coeliaque). Hypersensibilité connue à la trimébutine et/ou à l'un des autres composants.

MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS

D'EMPLOI : Ce médicament contient du lactose et du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose ou au fructose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ou un déficit en sucrose/isomaltase (maladies héréditaires rares). Ce médicament peut être administré en cas de maladie coeliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie coeliaque.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS : 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. Il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes, pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de la trimébutine lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse. En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser la trimébutine au cours du premier trimestre de la grossesse. En l'absence d'effet néfaste attendu pour la mère ou l'enfant, l'utilisation de la trimébutine au cours des 2^{ème} et 3^{ème} trimestres de la grossesse ne doit être envisagée que si nécessaire. Allaitement : L'allaitement est possible lors d'un traitement par la trimébutine. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES : EFFETS INDESIRABLES :** Prurit, rash et éruptions cutanées ainsi que les manifestations d'hypersensibilité telles que l'urticaire et l'angioedème. **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.ansm.sante.fr. **SURDOSAGE :** En cas de surdosage, un traitement symptomatique sera à mettre en œuvre. **PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES : Classe pharmacothérapeutique :** ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE (A : appareil digestif et métabolisme), code ATC : A03AA05. Les effets de la trimébutine s'exercent au niveau du tube digestif sur la motricité intestinale. La trimébutine a des propriétés d'agoniste enképhalinergique. Elle stimule la motricité intestinale en déclenchant des ondes de phase III propagées du complexe moteur migrant et en inhibant lors de stimulation préalable (chez l'animal). *In vitro*, elle agit par blocage des canaux sodiques (IC50 = 8.4 µM) et inhibe la libération d'un médiateur de la nociception (le glutamate). Chez le rat, elle inhibe la réaction de l'animal à la distension rectale et colique dans différents modèles expérimentaux. **PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :** Pas de précautions particulières de conservation. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :** AMM (2002) : 34009 358 773 8 3 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium). Non Remb. Séc. Soc. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :** Non soumis à prescription médicale. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :** MYLAN S.A.S., 117, Allée des parcs, 69800 SAINT-PRIEST, France. **Information médicale :** Tél. : 0 810 30 31 32 (N° Azur). **Date de révision :** Octobre 2017. **Excipient(s) à effet notoire :** lactose, saccharose, mannitol, amidon de blé.

Cette spécialité est générique de RHEOFLUX® 3500 mg, poudre pour solution buvable en sachet ; VEINAMITOL® 3500 mg, poudre pour solution buvable en sachet.

Médicament Inscrit au Répertoire des Génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant.

TROXERUTINE MYLAN 3,5 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION : Poudre pour solution buvable. Boîte de 10 sachets-dose papier aluminium polyéthylène de 7 g. **COMPOSITION :** Troxérutine : 3,5 g. **Excipients :** Mannitol, acide citrique anhydre, saccharine sodique, arôme orange (limonène, décanal, linalol, alpha-terpinéol, acétate d'éthyle, butyrate d'éthyle, néral, géraniol, huile essentielle d'orange, jus d'orange concentré, gomme arabique, maltodextrine). **INDICATIONS THERAPEUTIQUES :** - Traitement des symptômes en rapport avec l'insuffisance veineulophtatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-décubitus). - Traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** Voie orale. **Insuffisance veineuse :** 1 sachet-dose par jour à prendre de préférence au cours du repas. **Crise hémorroïdaire :** 1 sachet-dose par jour à prendre de préférence au cours du repas pendant 7 jours. **CONTRE-INDICATIONS :** Ce médicament est généralement déconseillé pendant l'allaitement (voir rubrique « Grossesse et allaitement »). **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :** Crise hémorroïdaire : l'administration de ce produit ne dispense pas du traitement spécifique des autres maladies anales. Le traitement doit être de courte durée. Si les symptômes ne cèdent pas rapidement, un examen proctologique doit être pratiqué et ce traitement doit être revu. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :** **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 2 espèces. En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à la troxérutine est insuffisant pour exclure tout risque. En conséquence, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire. Allaitement : En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, le traitement est déconseillé pendant la période d'allaitement. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES : EFFETS INDESIRABLES :** Rares cas de nausées cédant spontanément lors de la prise du produit au cours des repas. En raison de la présence de mannitol, risque de troubles digestifs et de diarrhée. **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.ansm.sante.fr. **SURDOSAGE : PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES : Classe pharmacothérapeutique :** MEDICAMENT AGISSANT SUR LES CAPILLAIRES, code ATC : C05CA04. (C: système cardiovasculaire). **Veinotonique et vasculoprotecteur :** La troxérutine augmente le tonus veineux : études faites chez l'animal et chez l'homme. - La troxérutine réduit la perméabilité des capillaires : cette propriété a été démontrée par différents modèles (irradiations, extravasation du dextran et des grosses molécules, stase capillaire) dans différentes espèces animales. Cette réduction de la perméabilité des capillaires se traduit : - par une diminution locale des œdèmes, - et par un effet sur l'aggrégation des plaquettes et des hématies. **Correcteur rhéologique :** La troxérutine à forte dose modifie favorablement la déformabilité des hématies et diminue les micro-viscosités sanguine et plasmatique. Propriétés mises en évidence chez l'animal et chez l'homme. **PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :** Pas de précautions particulières de conservation. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :** AMM (2002) : 34009 348 947 3 2 : 7 g en sachet-dose (Papier/Aluminium/Polyéthylène) ; boîte de 10. Non Remb. Séc. Soc. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :** Non soumis à prescription médicale. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :** MYLAN S.A.S., 117, Allée des parcs, 69800 SAINT-PRIEST, France. **Information médicale :** Tél. : 0 810 30 31 32 (N° Azur). **Date de révision :** Août 2017. **Excipient à effet notoire :** mannitol.

Pour avoir de plus amples informations :

CONTACTEZ VOTRE DÉLÉGUÉ MYLAN



Empty rounded rectangular box for contact information.

Réalisation : La Terre Entière / Jean Vasseur Communication - Crédits photos : Fotolia - Gilles Deraix - La Terre Entière.

OU NOTRE SERVICE CLIENTS

Le service clients
À votre écoute
du lundi au vendredi
de 8h30 à 18h00

TEL 0 800 30 31 32 Service & appel gratuits

FAX 0 810 30 31 33 Service & appel gratuits

@ serviceclients@mylan.fr

117, allée des Parcs- 69792 Saint-Priest CEDEX
RCS Lyon n° 399 295 385

Référence ANSM 18/01/65483582/PM/009

Date de révision: janvier 2018
AMO-2017-0003



Mylan

Better Health
for a Better World®

Annexe à la demande de visa PM

Description des études utilisées pour la campagne promotionnelle

Toutes les études venant étayer un résultat, une propriété ou une allégation liée au produit, quelle qu'en soit la méthodologie (étude clinique, préclinique, de pharmacocinétique, etc.) doivent être renseignées.

Présenter les études par ordre de numérotation dans le projet de publicité. Si la référence bibliographique est une publication faisant référence à une étude versée lors de l'évaluation de l'AMM ou du dossier de transparence, merci de préciser dans la case correspondante le nom ou le numéro de l'étude tel que mentionné dans le RCP, l'EPAR ou l'avis de la commission de transparence.

Par ailleurs, les copies des références bibliographiques déposées doivent présenter un surlignage en jaune des éléments repris dans le projet de publicité.

Références de l'étude (publication ou nom/numéro de l'étude)	Numérotation dans le projet de publicité	Méthodologie de l'étude (par exemple : étude prospective, contrôlée, randomisée, double aveugle)	Etude versée à l'AMM (préciser si pivotale ou supportive)	Etude versée à la Transparence	Utilisation préalable en promotion (NA si premier dépôt) <ul style="list-style-type: none"> Si Tiré à part (TAP) déjà validé : préciser le numéro interne de référencement Si autres supports : en indiquer un seul, récent, et représentatif de l'utilisation habituelle de l'étude
MOREDDU, Fabiole (2015). Le conseil associé Tome 1 : à une ordonnance, 4ème édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.123-125	Pages 8, 10	NA	NA	NA	Réf TAP : NA Réf autre : NA
MOREDDU, Fabiole (2015). Le conseil associé Tome 2 : à une demande spontanée, 4ème édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.19-20	P 16	NA	NA	NA	Réf TAP : NA Réf autre : NA
MOREDDU, Fabiole (2015). Le conseil associé Tome 2 : à une demande spontanée, 4ème édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.21-23	P 30,32	NA	NA	NA	Réf TAP : NA Réf autre : NA
MOREDDU, Fabiole (2015). Le conseil associé Tome 1 : à une ordonnance, 4ème édition, Paris, Les éditions le	P 46,48	NA	NA	NA	Réf TAP : NA Réf autre : NA

moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.108-110									
MOREDDU, Fabiole (2015). Le conseil associé Tome 2 : à une demande spontanée, 4ème édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.149-150	P 66	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	Réf TAP : NA Réf autre : NA
MOREDDU, Fabiole (2015). Le conseil associé Tome 2 : à une demande spontanée, 4ème édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.56-57	P 70	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	Réf TAP : NA Réf autre : NA
MOREDDU, Fabiole (2015). Le conseil associé Tome 2 : à une demande spontanée, 4ème édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.50-51	P 71	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	Réf TAP : NA Réf autre : NA
MOREDDU, Fabiole (2015). Le conseil associé Tome 1 : à une ordonnance, 4ème édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.98-100	P 88,90	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	Réf TAP : NA Réf autre : NA
MOREDDU, Fabiole (2015). Le conseil associé Tome 2 : à une demande spontanée, 4ème édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.76-78	P 94,96,98,100,102,104	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	Réf TAP : NA Réf autre : NA
MOREDDU, Fabiole (2015). Le conseil associé Tome 1 : à une ordonnance, 4ème édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.49-51	P 108	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	Réf TAP : NA Réf autre : NA
		NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	Réf TAP : NA Réf autre : NA

BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10ème édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.110-111	Page 14	NA	NA	NA	Réf TAP : NA Réf autre : NA
BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10ème édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.60-61	P 22	NA	NA	NA	Réf TAP : NA Réf autre : NA
BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10ème édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.22-23	P 26	NA	NA	NA	Réf TAP : NA Réf autre : NA
BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10ème édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.26-27	P 30,32	NA	NA	NA	Réf TAP : NA Réf autre : NA
BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10ème édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.44-45	P 36,38,40	NA	NA	NA	Réf TAP : NA Réf autre : NA
BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10ème édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.50-51/132-133	P 52,54	NA	NA	NA	Réf TAP : NA Réf autre : NA
BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10ème édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.70-71	P 58	NA	NA	NA	Réf TAP : NA Réf autre : NA

BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10ème édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.74-75	P 62	NA	NA	NA	NA	Réf TAP : NA Réf autre : NA
BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10ème édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.58-59	P 66	NA	NA	NA	NA	Réf TAP : NA Réf autre : NA
BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10ème édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.76-77	P 70	NA	NA	NA	NA	Réf TAP : NA Réf autre : NA
BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10ème édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.68-69	P 71	NA	NA	NA	NA	Réf TAP : NA Réf autre : NA
BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10ème édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.106-107	P 76,78,80,82,84	NA	NA	NA	NA	Réf TAP : NA Réf autre : NA
BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10ème édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.112-113	P 88,90	NA	NA	NA	NA	Réf TAP : NA Réf autre : NA
BONTEMPS, Florence (2017). Le conseil à l'officine dans la poche, 10ème édition, Paris, Les éditions le moniteur des pharmacies, « collection PRO-OFFICINA », p.124-125	P 94,96,98,100,102,104	NA	NA	NA	NA	Réf TAP : NA Réf autre : NA

									<i>Réf TAP : NA</i> <i>Réf autre : NA</i>
Ameli.fr pour les assurés: le site d'information santé de l'assurance maladie [en ligne], https://www.ameli.fr/assure/sante/theme/s/allergies consulté le 16/01/2018.	Page 14	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	<i>Réf TAP : NA</i> <i>Réf autre : NA</i>
Ameli.fr pour les assurés : le site d'information santé de l'assurance maladie, [en ligne], https://www.ameli.fr/assure/sante/theme/s/allergies - rubrique conjonctivite consulté le 16/01/2018.	P 16	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	<i>Réf TAP : NA</i> <i>Réf autre : NA</i>
Ameli.fr pour les assurés : le site d'information santé de l'assurance maladie, [en ligne], https://www.ameli.fr/assure/sante/theme/s/constipation-adulte consulté le 16/01/2018.	P 30,32	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	<i>Réf TAP : NA</i> <i>Réf autre : NA</i>
Ameli.fr pour les assurés : le site d'information santé de l'assurance maladie, [en ligne], https://www.ameli.fr/assure/sante/theme/s/gastro-enterite-adulte consulté le 16/01/2018.	P 36,38,40	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	<i>Réf TAP : NA</i> <i>Réf autre : NA</i>
Ameli.fr pour les assurés : le site d'information santé de l'assurance maladie, [en ligne], https://www.ameli.fr/assure/sante/theme/s/herpes-labial consulté le 16/01/2018.	P 58	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	<i>Réf TAP : NA</i> <i>Réf autre : NA</i>
Ameli.fr pour les assurés : le site d'information santé de l'assurance maladie, [en ligne], https://www.ameli.fr/assure/sante/theme/s/insomnie-adulte consulté le 16/01/2018.	P 62	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	<i>Réf TAP : NA</i> <i>Réf autre : NA</i>

Ameli.fr pour les assurés : le site d'information santé de l'assurance maladie, [en ligne], https://www.ameli.fr/assure/sante/theme/s/erytheme-fessier consulté le 16/01/2018.	P 66	NA	NA	NA	Ref TAP : NA Ref autre : NA
Ameli.fr pour les assurés : le site d'information santé de l'assurance maladie, [en ligne], https://www.ameli.fr/assure/sante/theme/s/rgo-adulte consulté le 16/01/2018.	P 66	NA	NA	NA	Ref TAP : NA Ref autre : NA
Ameli.fr pour les assurés : le site d'information santé de l'assurance maladie, [en ligne], https://www.ameli.fr/assure/sante/theme/s/toux consulté le 16/01/2018	P 76,78,80,82,84	NA	NA	NA	Ref TAP : NA Ref autre : NA
Ameli.fr pour les assurés : le site d'information santé de l'assurance maladie, [en ligne], https://www.ameli.fr/assure/sante/theme/s/toux consulté le 16/01/2018	P 94,96,98,100,102,104	NA	NA	NA	Ref TAP : NA Ref autre : NA
Ameli.fr pour les assurés : le site d'information santé de l'assurance maladie, [en ligne], https://www.ameli.fr/rhone/assure/sante/themes/mycose-cutanee/reconnaissance-mycose-cutanee consulté le 16/01/2018	P 108	NA	NA	NA	Ref TAP : NA Ref autre : NA