NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 05/06/2023

Dénomination du médicament

PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE VIATRIS CONSEIL SANS SUCRE 500 mg/200 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam

Paracétamol/ Vitamine C/Maléate de phéniramine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE VIATRIS CONSEIL SANS SUCRE 500 mg/200 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE VIATRIS CONSEIL SANS SUCRE 500 mg/200 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam ?
3. Comment prendre PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE VIATRIS CONSEIL SANS SUCRE 500 mg/200 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE VIATRIS CONSEIL SANS SUCRE 500 mg/200 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE VIATRIS CONSEIL SANS SUCRE 500 mg/200 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : autres médicaments du rhume en association - code ATC : R05X.

Ce médicament est indiqué chez les adultes et l'enfant (à partir 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.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE VIATRIS CONSEIL SANS SUCRE 500 mg/200 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam ?

Ne prenez jamais PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE VIATRIS CONSEIL SANS SUCRE 500 mg/200 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes un enfant de moins de 15 ans ;
- si vous avez certaines formes de glaucomes (augmentation de la pression dans l'œil) ;
- si vous avez des difficultés à uriner d'origine prostatique ou autre ;
- si vous avez une maladie grave du foie en raison de la présence de paracétamol ;
- chez les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU) en raison de la présence d'aspartam (E951).

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE VIATRIS CONSEIL SANS SUCRE 500 mg/200 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam.

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

Ce médicament contient du paracétamol et du maléate de phéniramine. D'autres médicaments en contiennent.

Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol et/ou du maléate de phéniramine ou d'autres antihistaminiques, et/ou de la vitamine C, **y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription.**

Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée **(voir rubrique 3 « Comment prendre PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE VIATRIS CONSEIL SANS SUCRE 500 mg/200 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam ? »)**

Si vous devez prendre d'autres médicaments contenant ces substances, vous devez d'abord demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

En cas d'écoulement nasal purulent, de persistance de la fièvre ou de la douleur au-delà de 3 jours, ou d'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement, consultez votre médecin.

Il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée de traitement de 5 jours, et les contre-indications.

L'absorption de boissons alcoolisées, de médicaments contenant de l'alcool ou de médicaments sédatifs est déconseillée pendant le traitement.

Informez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si une des conditions suivantes s'applique à vous :

- si vous êtes un(e) adulte et vous pesez moins de 50 kg ;
- si vous avez une maladie du foie ou des reins ;
- ou en cas d'abus d'alcool ;

- si vous avez des problèmes de nutrition (malnutrition) (réserves basses en glutathion hépatique),

- si vous êtes déshydraté(e) ;

- si vous souffrez d'une hépatite virale aiguë ou en cas de découverte d'une hépatite virale aiguë pendant votre traitement avec PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE VIATRIS CONSEIL sans sucre 500 mg/200 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet, parlez-en à votre médecin. Votre traitement pourrait être suspendu par votre médecin.

La vitamine C doit être utilisée avec précaution chez les patients souffrant de troubles du métabolisme du fer et chez les sujets déficients en glucose-6 phosphate déshydrogénase.

Le paracétamol peut provoquer des réactions cutanées graves. Arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez une éruption cutanée ou d'autres signes d'allergie.

Enfants et adolescents

Chez un enfant traité par du paracétamol, l'association d'un autre antipyrétique n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité. L'association ne doit être instaurée et surveillée que par un médecin.

Autres médicaments et PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE VIATRIS CONSEIL SANS SUCRE 500 mg/200 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Lié à la présence de paracétamol

Vous devez contacter votre médecin si vous prenez un médicament qui ralentit la coagulation (anticoagulants oraux). A fortes doses, PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE VIATRIS CONSEIL SANS SUCRE 500 mg/200 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam peut augmenter l'action de votre anticoagulant. Si nécessaire, votre médecin adaptera la posologie de votre anticoagulant.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez de la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (acidose métabolique à trou anionique élevé) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent et qui peut survenir notamment en cas d'insuffisance rénale sévère, de septicémie (lorsque les bactéries et leurs toxines circulent dans le sang entraînant des lésions aux organes), de malnutrition, d'alcoolisme chronique et si les doses quotidiennes maximales de paracétamol sont utilisées.

Signalez que vous ou votre enfant prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit, à vous ou à lui, des dosages du taux d'acide urique ou du sucre dans le sang.

Lié à la présence de maléate de phéniramine

La prise d'oxybate de sodium, de boissons alcoolisées, de médicaments contenant de l'alcool est à éviter pendant la durée du traitement.

Vous devez contacter votre médecin si vous prenez d'autres médicaments atropiniques, d'autres médicaments sédatifs, des anticholinestérasiques ou des morphiniques.

PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE VIATRIS CONSEIL SANS SUCRE 500 mg/200 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Ce médicament peut entraîner une somnolence majorée par l'alcool : il est préférable de commencer le traitement le soir et de s'abstenir de boissons alcoolisées pendant la durée du traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

La prise de ce médicament n'est pas recommandée au cours de la grossesse.

Allaitement

Ce médicament ne doit pas être utilisé au cours de l'allaitement.

Fertilité

Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de façon réversible à l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les possibilités de somnolence ou de baisse de vigilance attachées à l'emploi de ce médicament.

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

PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE VIATRIS CONSEIL SANS SUCRE 500 mg/200 mg /25 mg, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam contient de l'aspartam (E951), de la maltodextrine (source de glucose) et de l'éthanol.

Ce médicament contient 43 mg d'aspartam par sachet. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

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

Ce médicament contient 3 mg d'alcool (éthanol) par sachet. La quantité en sachet de ce médicament équivaut à moins de 1 mL de bière ou 1mL de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entrainer d'effet notable.

3. COMMENT PRENDRE PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE VIATRIS CONSEIL SANS SUCRE 500 mg/200 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Posologie

Age (poids)	Dose par prise	Intervalle d'administration	Dose journalière maximale
Adultes et enfants à partir de 15 ans (à partir de 50 kg)	**1 sachet** (500 mg paracétamol 25 mg phéniramine 200 mg vitamine C)	4 heures minimum	**3 sachets** (1500 mg paracétamol 75 mg phéniramine 600 mg vitamine C)

Ne dépassez jamais 3000 mg de paracétamol par jour, une dose plus élevée peut avoir des conséquences graves sur votre foie.

Pour éviter un risque de surdosage, vérifiez l'absence de paracétamol et/ou de phéniramine et/ou de vitamine C dans la composition d'autres médicaments, y compris pour les médicaments obtenus sans ordonnance.

Patients insuffisants rénaux, insuffisants hépatiques

Si vous devez prendre ce médicament, vous devez d'abord demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

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

Au cours des états grippaux, il est préférable de prendre ce médicament dans de l'eau chaude le soir.

Fréquence d'administration

1 sachet à renouveler si nécessaire au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 3 sachets par jour.

Durée de traitement

La durée maximale de traitement est de 5 jours.

Si vous avez pris plus de PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE VIATRIS CONSEIL SANS SUCRE 500 mg/200 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam que vous n'auriez dû

Arrêtez le traitement et consultez **immédiatement** votre médecin ou les urgences médicales.

Un surdosage peut être mortel.

Dans les 24 premières heures, les principaux symptômes d'intoxication sont : nausées, vomissements, pâleur, malaise, sudation, perte d'appétit, douleurs abdominales.

Le surdosage peut être à l'origine de lésions du foie, d'inflammation du cerveau, d'un coma, voire d'un décès, notamment chez les populations plus à risque telles que les jeunes enfants, les personnes âgées et dans certaines situations (maladie du foie ou des reins, alcoolisme chronique, malnutrition chronique, jeûne, amaigrissement récent, syndrome de Gilbert et chez les patients traités de manière concomitante avec certains médicaments). Des cas d'inflammation du pancréas, de défaillance des reins et d'une réduction simultanée dans le sang des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes ont également été rapportés.

Un surdosage en phéniramine peut provoquer des convulsions (en particulier chez les enfants), une perte de conscience et un coma.

Si vous oubliez de prendre PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE VIATRIS CONSEIL SANS SUCRE 500 mg/200 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam

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

Si vous arrêtez de prendre PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE VIATRIS CONSEIL SANS SUCRE 500 mg/200 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Liés à la présence du paracétamol

Effets indésirables rare : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- rougeur de la peau, éruption cutanée, urticaire. Le traitement doit être arrêté immédiatement, votre médecin doit être prévenu et vous ne devez jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol ;

- taches de sang sur la peau. Le traitement doit être arrêté immédiatement, votre médecin doit être consulté avant la prise de tout produit contenant du paracétamol.

Effets indésirables très rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

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

- réactions cutanées graves. Le traitement doit être arrêté immédiatement, votre médecin doit être prévenu et vous ne devez plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

Effets indésirables à fréquence indéterminée : la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles

- diarrhées, douleurs abdominales ;

- augmentation des enzymes hépatiques ;

- excès d'acide dans le sang causé par un excès d'acide pyroglutamique dû à un faible taux de glutathion ;

- éruption ou rougeur cutanée ou réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke) ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle (choc anaphylactique). Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

Liés à la présence de maléate de phéniramine

- des troubles urinaires (diminution importante des urines, difficulté à uriner) ;

- une sécheresse de la bouche, des troubles visuels, une constipation, des palpitations ;

- des troubles de la mémoire ou de la concentration, vertiges, troubles de l'équilibre (plus fréquents chez les patients âgés) ;

- une confusion, des hallucinations ;

- une incoordination motrice, des tremblements ;
- une somnolence, une baisse de la vigilance, plus marquées en début de traitement ;
- une chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges ;
- plus rarement peuvent survenir une agitation, une nervosité, une insomnie ;
- réaction allergique pouvant se traduire par rougeurs, démangeaisons, purpura, urticaire, et plus rarement œdème de Quincke ou choc anaphylactique ;
- diminution des globules rouges, des globules blancs ou des plaquettes sanguines.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement.social-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE VIATRIS CONSEIL SANS SUCRE 500 mg/200 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou le sachet après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE VIATRIS CONSEIL SANS SUCRE 500 mg/200 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam

- Les substances actives sont :

paracétamol ..... 500 mg
acide ascorbique (vitamine C)..... 200 mg
maléate de phéniramine ..... 25 mg
pour un sachet de 5 g.

- Les autres composants sont :

mannitol, acide citrique anhydre, povidone, citrate de magnésium anhydre, aspartam, 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).

Qu'est-ce que PARACETAMOL/VITAMINE C/PHENIRAMINE VIATRIS CONSEIL SANS SUCRE 500 mg/200 mg/25 mg, poudre pour solution buvable en sachet édulcorée à l'aspartam et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'une poudre pour solution buvable en sachet.

Boîte de 4, 6 ou 8.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

FARMEA
10 RUE BOUCHE THOMAS
ZAC D’ORGEMONT
49000 ANGERS

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

CONSEIL D’ÉDUCATION SANITAIRE

QUE FAIRE EN CAS DE NEZ BOUCHE OU DE NEZ QUI COULE

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

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

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

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

Pour votre confort :

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

- éviter de fumer ou de respirer la fumée des autres ;

- dormir la tête surélevée pour améliorer le flux d'air dans les narines bouchées et dormir suffisamment ;

- protéger au besoin la peau de la lèvre supérieure et des narines par une crème car la répétition des mouchages a tendance à irriter la peau ;

- éviter les climatiseurs qui déshumidifient l'air et assèchent les muqueuses nasales, la température idéale de la pièce doit être aux environs de 18-20°C ;

- aérer régulièrement les pièces.

QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE

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

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

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

- si d'autres signes apparaissent (comme une éruption cutanée) ;

- si la température persiste de plus de 3 jours ou si elle s'aggrave ;

- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements ;

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR

- En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement ;

- si la douleur revient régulièrement ;

- si elle s'accompagne de fièvre ;

- si elle vous réveille la nuit ;

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.