

XYDOL RHUME

Ibuprofène 200 mg & Pseudoéphédrine 30 mg

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

Composition

Ibuprofène 200 mg.
Chlorhydrate de pseudoéphédrine 30 mg.
Excipients : amidon prégalatinisé, cellulose microcristalline, povidone K-30, acide stéarique, sodium lauryl sulfate, croscarmellose sodique, dioxyde de silice colloïdale, Opadry AMB marron (alcool polyvinyleux, dioxyde de titane, talc, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, lécithine, gomme de xanthane) q.s.p. un comprimé pelliculé.

Forme pharmaceutique et présentation

Comprimé pelliculé, boîte de 20.

Classe pharmaco-thérapeutique

Antalgique périphérique / antipyrétique. (N : système nerveux central).
Décongestionnant nasal par voie systémique. (R : Système respiratoire).

Détenteur de la décision d'enregistrement / Fabricant

Laboratoires MERINAL, voie V30, Z.I. oued S'mar, Alger, Algérie.

DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Le XYDOL® Rhume contient un anti-inflammatoire non stéroïdiens : l'ibuprofène, et un vasoconstricteur décongestionnant nasal : la pseudoéphédrine.

Il est indiqué dans le traitement au cours des rhumes de l'adulte (à partir de 15 ans) :

- des sensations de nez bouché,
- des maux de tête et/ou fièvre.

ATTENTION !

Dans quel(s) cas ne pas utiliser ce médicament ?

Ne prenez jamais ce médicament dans les cas suivants :

- enfant de moins de 15 ans,
- à partir du 6ème mois de grossesse,
- si vous allaitez,
- antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine,
- ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,
- maladies graves du foie, des reins et du cœur (insuffisance coronarienne),
- hypertension artérielle grave ou mal équilibrée par le traitement,
- si vous avez présenté un accident vasculaire cérébral,
- certaines formes de glaucomes (augmentation de la pression dans l'œil),
- difficultés à uriner d'origine prostatique ou autre,
- convulsions anciennes ou récentes,
- lupus érythémateux disséminé.

Antécédent d'allergie aux autres constituants de ce médicament.
EN CAS DE DOUTE, VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Mises en garde spéciales

AVANT D'UTILISER CE MÉDICAMENT, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN EN CAS :

- d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdiens ;
- de prise d'un traitement anticoagulant : ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves ;
- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens) ;
- de maladie du cœur, du foie ou du rein ;
- d'hypertension artérielle ;
- d'affections cardiaques, d'hyperthyroïdie (hyperfonctionnement de la glande thyroïde) ;
- de troubles de la personnalité ou de diabète ;
- en cas de prise de médicaments destinés à traiter la migraine (notamment médicaments alcaloïdiens dérivés de l'ergot de seigle).

AU COURS DU TRAITEMENT : (voir EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÉNANTS).

Précaution d'emploi

CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN, en cas :

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

Si vous devez subir une anesthésie, arrêtez au préalable le traitement par ce médicament et prévenir l'anesthésiste.

La pseudoéphédrine peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions médicamenteuses et autres interactions

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, SIGNALEZ SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN, notamment :

Des anticoagulants oraux, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens y compris l'aspirine et ses dérivés à fortes doses, de l'héparine injectable, du lithium, des médicaments à base d'IMAO non sélectifs tel que l'iproniazide (médicaments prescrits dans certains états dépressifs), du méthotrexate à fortes doses (supérieures à 15 mg par semaine), de la ticlopidine.

pergolide, le lisuride, la cabergoline, l'ergotamine, la dihydroergotamine ou avec d'autres médicaments destinés à décongestionner le nez qu'ils soient administrés par voie orale ou par voie nasale.

Ce médicament ne doit pas être administré en association avec l'éphédrine, la phénylephrine, la phénylpropanolamine et le méthylphénidate.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament est déconseillée jusqu'au 5ème mois inclus de la grossesse et contre-indiquée à partir du 6ème mois de la grossesse. En raison de possibles effets néfastes chez le nourrisson, la prise de ce médicament est contre-indiquée si vous allaitez.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSÉ OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MÉDICAMENT.

Conducteurs et utilisateurs de machines

Dans rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges et des troubles de la vue.

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Voie et mode d'administration

Voie orale. Les comprimés sont à avaler tel quel avec un grand verre d'eau, de préférence au cours des repas.

Posologie

RÉSERVÉ À L'ADULTE (À PARTIR DE 15 ANS)

1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 comprimés par jour.

En cas de symptômes plus intenses, prendre 2 comprimés par prise, sans dépasser 4 comprimés par jour.

Les prises doivent être espacées d'au moins 6 heures.

La durée maximale du traitement est de 5 jours.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Conduite à tenir en cas de surdosage

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

Conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise

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

EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÉNANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MÉDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GÉNANTS

Ce médicament peut entraîner les effets indésirables suivants :

- sensation d'accélération des battements du cœur, de palpitations, d'apparition ou d'augmentation de maux de tête, d'apparition de nausées, de vomissements, de troubles du comportement (lié à la présence de pseudoéphédrine);
- hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir) dans certains cas rares ; celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée (liée à la présence d'ibuprofène);
- signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment une crise d'asthme, un œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou avec gêne respiratoire) ou des allergies cutanées (éruption sur la peau, démangeaisons, œdème, aggravation d'urticaire chronique).

ARRÉTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN OU UN SERVICE MÉDICAL D'URGENCE.

Par ailleurs, au cours du traitement, il est possible que surviennent :

- des troubles digestifs : maux d'estomac, vomissements, nausées, diarrhée, constipation,
- possibilité de déclenchement d'une crise de glaucome aigu chez les sujets prédisposés,
- troubles urinaires (diminution importante des urines, difficulté à uriner) en particulier en cas d'anomalie de l'urètre, de la prostate, insuffisance rénale,
- sécheresse de la bouche, palpitations,
- convulsions, hallucinations, agitation, anxiété, insomnie.

Exceptionnellement peuvent survenir :

- maux de tête accompagnés de nausées, vomissements et une raideur de la nuque ;
- des modifications du bilan hépatique ou de la formule sanguine (baisse des globules blancs ou des globules rouges) pouvant être graves ont été observées ;
- des troubles de la vue ;
- des accidents vasculaires cérébraux hémorragiques ont été rapportés chez des patients traités par des médicaments contenant de la pseudoéphédrine, notamment en cas de non respect des contre-indications ou des mises en garde.

SIGNALÉZ À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GÉNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 30°C.

NE PAS LAISSER UN MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Liste II

N° de la décision d'enregistrement : 13/22A 043/268.

Date de révision de la notice : Février 2013 (V2).

