

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HUMEX TOUX SECHE OXOMEMAZINE 0,33 mg/ml, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oxoméazine
0,033 g

Pour 100 ml de sirop.

Excipient: Saccharose.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1.](#)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des toux non productives gênantes en particulier à prédominance nocturne.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 2 ANS.

Voie orale.

Utiliser le gobelet doseur.

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 40 kg (soit 12 ans):

10 ml par prise, 4 fois par jour.

Chez l'enfant:

La posologie quotidienne est fonction du poids de l'enfant (1 ml de sirop par kg de poids corporel et par jour), soit à titre indicatif:

- Enfant de 13 à 20 kg (soit 2 à 6 ans): 5 ml par prise, 2 à 3 fois par jour,
- Enfant de 20 à 30 kg (soit 6 à 10 ans): 10 ml par prise, 2 à 3 fois par jour,
- Enfant de 30 à 40 kg (soit 10 à 12 ans): 10 ml par prise, 3 à 4 fois par jour.

Les prises sont à renouveler en cas de besoin et espacées de 4 heures minimum.

Il convient de privilégier les prises vespérales en raison de l'effet sédatif, surtout en début de traitement, de l'oxoméazine.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est CONTRE-INDIQUÉ dans les cas suivants:

- hypersensibilité à l'un des constituants, et notamment aux antihistaminiques,
- en raison de la présence d'oxoméazine:
 - nourrisson (moins de 2 ans),
 - antécédents d'agranulocytose,
 - risque de rétention urinaire liée à des troubles uréthro-prostatiques,
 - risque de glaucome par fermeture de l'angle.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Les toux productives, qui sont un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire, sont à respecter.

Il est illogique d'associer un expectorant ou un mucolytique à ce médicament antitussif.

Avant de prescrire un traitement antitussif, il convient de rechercher les causes de la toux qui requièrent un traitement spécifique.

Si la toux résiste à un antitussif administré à une posologie usuelle, on ne doit pas procéder à une augmentation des doses, mais à un réexamen de la situation clinique.

Précautions d'emploi

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 3,7 g de saccharose par prise de 5 ml et 7,3 g par prise de 10 ml, dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

LIEES A LA PRESENCE D'OXOMEMAZINE:

Dans la mesure où les phénothiazines ont été considérées comme d'hypothétiques facteurs de risque dans la survenue de mort subite du nourrisson, l'oxoméazine ne doit pas être utilisée chez l'enfant de moins de 2 ans.

La surveillance (clinique et éventuellement électrique) doit être renforcée chez les épileptiques en raison de la possibilité d'abaissement du seuil épileptogène.

L'oxoméazine doit être utilisée avec prudence:

- chez le sujet âgé présentant:
- une plus grande sensibilité à l'hypotension orthostatique, aux vertiges et à la sédation,

- une constipation chronique (risque d'iléus paralytique),
- une éventuelle hypertrophie prostatique,
- chez les sujets porteurs de certaines affections cardio-vasculaires, en raison des effets tachycardisants et hypertenseurs des phénothiazines,
- en cas d'insuffisance hépatique et/ou rénale sévères (en raison du risque d'accumulation).

En cas d'utilisation chez l'enfant, il convient d'éliminer un asthme bronchique ou un reflux gastro-œsophagien avant d'utiliser l'oxoméazine comme antitussif.

La prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool ([voir rubrique 4.5](#)) est fortement déconseillée pendant la durée du traitement.

Compte-tenu de l'effet photosensibilisant des phénothiazines, il est préférable de ne pas s'exposer au soleil pendant le traitement.

Les antihistaminiques H1 doivent être utilisés avec prudence en raison du risque de sédation. L'association avec d'autres médicaments sédatifs doit être déconseillée ([voir rubrique 4.5](#)).

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

Les interactions mentionnées sont liées à la présence d'oxoméazine.

Associations déconseillées

+ Alcool

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif des antihistaminiques H1. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Autres médicaments sédatifs

Potentialisation de l'effet sédatif des antihistaminiques H1.

+ Sultopride

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsade de pointes, par addition des effets électrophysiologiques.

Associations à prendre en compte

+ Autres dépresseurs du système nerveux central

(Antidépresseurs sédatifs, barbituriques, benzodiazépines, clonidine et apparentés, hypnotiques, dérivés morphiniques (analgésiques et antitussifs), méthadone, neuroleptiques, anxiolytiques):

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

+ 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.

4.6. Grossesse et allaitement

La présence d'oxoméazine conditionne la conduite à tenir pendant la grossesse et l'allaitement.

Grossesse

Aspect malformatif

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

Il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de l'oxoméazine lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

Aspect fœtotoxique

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

Compte-tenu de ces données, l'utilisation de ce médicament est déconseillée au cours du premier trimestre de la grossesse. Il ne sera prescrit que si nécessaire par la suite, en se limitant au 3^{ème} trimestre, à un usage ponctuel.

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

Allaitement

Le passage de l'oxoméazine dans le lait maternel n'est pas connu. Compte-tenu des possibilités de sédation ou d'excitation paradoxale du nouveau-né, et plus encore des risques d'apnée du sommeil évoqués avec les phénothiazines, ce médicament est déconseillé en cas d'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament, surtout en début de traitement.

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

4.8. Effets indésirables

Les caractéristiques pharmacologiques de la molécule d'oxoméazine sont à l'origine d'effets indésirables d'inégale intensité et liés ou non à la dose ([voir rubrique 5.1](#)):

Effets neurovégétatifs:

- sédation ou somnolence, plus marquée en début de traitement,
- effets anticholinergiques à type de sécheresse des muqueuses, constipation, troubles de l'accommodation, mydriase, palpitations cardiaques, risque de rétention urinaire,
- hypotension orthostatique,

- troubles de l'équilibre, vertiges, baisse de la mémoire ou de la concentration (plus fréquent chez le sujet âgé),
- incoordination motrice, tremblements,
- confusion mentale, hallucinations,
- plus rarement, effets à type d'excitation: agitation, nervosité, insomnie.

Réactions de sensibilisation:

- érythèmes, eczéma, prurit, purpura, urticaire éventuellement géant,
- œdème, plus rarement œdème de Quincke,
- choc anaphylactique,
- photosensibilisation.

Troubles hématologiques:

- leucopénie, neutropénie, agranulocytose exceptionnelle,
- thrombocytopénie,
- anémie hémolytique.

4.9. Surdosage

Signes d'un surdosage en oxoméazine: convulsions (surtout chez l'enfant), troubles de la conscience, coma;

Un traitement symptomatique sera institué en milieu spécialisé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTI-HISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE, Code ATC: R06AD08.

(R: Système respiratoire).

Oxoméazine:

Antihistaminique H1, phénothiazine à chaîne latérale aliphatique, qui se caractérise par:

- un effet sédatif marqué aux doses usuelles, d'origine histaminergique et adrénolytique centrale,
- un effet anticholinergique à l'origine d'effets indésirables périphériques,

- un effet adrénolytique périphérique, pouvant retentir au plan hémodynamique (risque d'hypotension orthostatique).

Les antihistaminiques ont en commun la propriété de s'opposer, par antagonisme compétitif plus ou moins réversible, aux effets de l'histamine notamment sur la peau, les bronches, l'intestin, et les vaisseaux.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les données de pharmacocinétique avec l'oxoméazine font défaut.

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

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

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

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycérol, saccharose, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, benzoate de sodium, arôme caramel, colorant caramel (E150c), eau purifiée.

Composition de l'arôme caramel: vanilline, éthylvanilline, benzaldéhyde, propylène glycol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture: 3 ans

Après ouverture: 6 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Avant ouverture: pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture: à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

150 ml en flacon (verre brun type III) avec gobelet doseur (polypropylène) avec capsule (polyéthylène basse densité).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

42 RUE DE LONGVIC

21300 CHENOVE

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

- 492 465-2 ou 34009 492 465 2 6: 150 ml en flacon (verre brun) avec gobelet doseur (polypropylène).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.