419572A

# HUMEX

## HUMEX RHUME, comprimé et gélule

**Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**
- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

**Dans cette notice :**


1. QU'EST-CE QUE HUMEX RHUME, comprimé et gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HUMEX RHUME, comprimé et gélule ?
3. COMMENT PRENDRE HUMEX RHUME, comprimé et gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER HUMEX RHUME, comprimé et gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.


## 1. QU'EST-CE QUE HUMEX RHUME, comprimé et gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

DECONGESTIONNANTS A USAGE SYSTEMIQUE.

Ce médicament contient un vasoconstricteur décongestionnant nasal (pseudoéphédrine), un antihistaminique (chlorphénamine) et un antalgique (paracétamol).

Ce médicament est indiqué dans le traitement au cours des rhumes de l'adulte et de l'adolescent de plus de 15 ans :
- des sensations de nez bouché,
- de l'écoulement nasal clair,
- des maux de tête et/ou fièvre.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HUMEX RHUME, comprimé et gélule ?

**Ne prenez jamais HUMEX RHUME dans les cas suivants :**
- En cas d'antécédent d'allergie aux constituants du produit, notamment aux antihistaminiques.
- Enfants de moins de 15 ans.
- Si vous avez présenté un accident vasculaire cérébral.
- En cas d'hypertension artérielle grave ou mal équilibrée par le traitement.
- En cas de maladie grave du cœur (insuffisance coronarienne).
- Si vous présentez certaines formes de glaucomes (augmentation de la pression dans l'œil).
- En cas de difficultés à uriner d'origine prostatique ou autre.
- En cas de convulsions anciennes ou récentes.
- En cas de maladie grave du foie ou des reins en raison de la présence de paracétamol.
- Si vous allaitez.
- En association avec les IMAO non sélectifs en raison du risque d'hypertension paroxystique et d'hyperthermie pouvant être fatale.
- En association aux autres sympathomimétiques à action indirecte : vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez, qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale [phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine] et méthylphénidate, en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.
- En association aux sympathomimétiques de type alpha : vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez, qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale [étiléfrine, midodrine, naphazoline, oxymétazoline, phényléphrine (alias néosynéphrine), synéphrine, tétryzoline, tuaminoheptane, tymazoline], en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

**L'association de deux décongestionnants est contre-indiquée, quelle que soit la voie d'administration (orale et/ou nasale) : une telle association est inutile et dangereuse et correspond à un mésusage.**

**Vous ne devez généralement pas utiliser ce médicament, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.**

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

**Faites attention avec HUMEX RHUME**

Mises en garde spéciales

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.
- Il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée de traitement de 4 jours, et les contre-indications.
- En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

**Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (cf. chapitre posologie).**

PREVENEZ VOTRE MEDECIN, si vous souffrez :
- d'hypertension artérielle,
- d'affections cardiaques, d'hyperthyroïdie (hyperfonctionnement de la glande thyroïde),
- de troubles de la personnalité,
- de diabète,
- de prédisposition à la constipation, aux vertiges et aux troubles urinaires.

PREVENEZ VOTRE MEDECIN, si vous prenez :
- un IMAO-A sélectif (moclobémide, toloxatone),
- un traitement contenant un alcaloïde de l'ergot de seigle :
  - dopaminergique, comme de la bromocriptine, de la cabergoline, du lisuride ou du pergolide, (par exemple un antiparkinsonien),
  - vasoconstricteur, comme de la dihydroergotamine, de l'ergotamine, de la méthylergométrine, du méthysergide, (par exemple un antimigraineux),
- du linézolide.

Précautions d'emploi

Si vous souffrez de maladie grave du foie ou des reins, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre ce médicament (en raison de la présence de paracétamol).

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.

En cas d'écoulement nasal purulent, de persistance de la fièvre, d'absence d'amélioration au bout de 4 jours de traitement, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

**Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament contient un vasoconstricteur, la pseudoéphédrine.

Ce médicament ne doit pas être administré en association avec :
- d'autres vasoconstricteurs qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale (phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine, méthylphénidate, étiléfrine, midodrine, naphazoline, oxymétazoline, synéphrine, tétryzoline, tuaminoheptane, tymazoline),
- un IMAO-A non sélectifs (iproniazide).

Il est déconseillé d'utiliser ce médicament si vous êtes déjà traité :
- par un médicament IMAO-A sélectif, médicament prescrit dans certains états dépressifs,
- et/ou par d'autres médicaments dopaminergiques ou vasoconstricteurs tels que la bromocriptine, la cabergoline, le lisuride, le pergolide ou la dihydroergotamine, l'ergotamine, la méthylergométrine, du méthysergide, médicaments prescrits pour traiter certains troubles neurologiques ou endocriniens ou des migraines,
- par du linézolide.

S'abstenir de boissons alcoolisées pendant la durée du traitement.

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

Afin d'éviter les effets néfastes d'un surdosage,
NE PAS ASSOCIER SANS AVIS MEDICAL d'autres médicaments contenant des vasoconstricteurs, du paracétamol ou des antihistaminiques.
EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

**Grossesse – allaitement**

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

**Grossesse**

La prise de ce médicament est déconseillée au cours de la grossesse.

**Allaitement**

En raison de possibles effets néfastes chez le nourrisson, la prise de ce médicament est contre-indiquée si vous allaitez.

**Sportifs**

Sportifs, attention : cette spécialité contient un principe actif (pseudoéphédrine) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de

## 3. COMMENT PRENDRE HUMEX RHUME, comprimé et gélule ?

**Posologie**
RESERVE A L'ADULTE ET A L'ADOLESCENT DE PLUS DE 15 ANS.
- 1 comprimé Jour (blanc) le matin, à renouveler, si nécessaire, à midi et au dîner,
- 1 gélule Nuit (bleue et blanche) le soir au coucher,

en respectant un intervalle d'au moins 4 heures entre chaque prise.
Ne pas dépasser la posologie maximale de 3 comprimés Jour et 1 gélule Nuit par 24 heures.
Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

**Mode et voie d'administration**
Voie orale.
Avaler le comprimé ou la gélule avec un grand verre d'eau.

**Fréquence d'administration**
A renouveler au bout de 4 heures minimum.
En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), espacer les prises d'au moins 8 heures.

**Durée du traitement**
La durée d'utilisation est limitée à 4 jours. En l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes au-delà de 4 jours de traitement, prenez un avis médical.

**Si vous avez pris plus de HUMEX RHUME que vous n'auriez dû**
En cas de surdosage accidentel ou d'intoxication, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

**Si vous oubliez de prendre HUMEX RHUME**
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, HUMEX RHUME est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.
Du fait de la présence de pseudoéphédrine, ce médicament peut entraîner :

**Des effets généraux tels que :**
- des maux de tête, accidents vasculaires cérébraux,
- des palpitations, une poussée d'hypertension artérielle, un infarctus du myocarde, des sueurs, des troubles du comportement, des nausées, des vomissements,
- le déclenchement d'une crise de glaucome aigu chez les sujets prédisposés pouvant se traduire par un œil rouge et douloureux.

DANS CES CAS, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

**Peuvent également survenir :**
- des manifestations allergiques,
- des troubles urinaires (diminution importante des urines, difficulté à uriner),
- une sécheresse de la bouche,
- des convulsions, des hallucinations, de l'agitation, des troubles du comportement et une insomnie, ont été décrits en particulier chez l'enfant,
- des troubles de la mémoire ou de la concentration, confusion, vertiges (plus fréquent chez le sujet âgé),
- une incoordination motrice, des tremblements,
- une somnolence, une baisse de la vigilance, plus marquées en début de traitement,
- des réactions allergiques :
  - de type éruption cutanée (rougeur, démangeaisons, urticaire, eczéma),
  - œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une gêne respiratoire),
  - choc anaphylactique (réaction allergique violente et très grave),
- chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges,
- plus rarement, des modifications de la formule sanguine ont été décrites avec les antihistaminiques,
- exceptionnellement des accidents vasculaires cérébraux hémorragiques ont été rapportés chez des patients traités par des médicaments contenant un vasoconstricteur, notamment en cas de surdosage, de non-respect des contre-indications ou des mises en garde, ou chez des patients présentant des facteurs de risque vasculaires (voir 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HUMEX RHUME, comprimé et gélule, sous-rubriques : " Ne prenez jamais HUMEX RHUME dans les situations suivantes ", " Mises en garde spéciales " et " Précautions d'emploi ").

DANS CES CAS, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.
Du fait de la présence de paracétamol :
- Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.
- Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : taux anormalement bas de certains éléments du sang (plaquettes) pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves,

## 5. COMMENT CONSERVER HUMEX RHUME, comprimé et gélule ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser HUMEX RHUME après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.
Ce médicament doit être conservé à l'abri de l'humidité.
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**Que contient HUMEX RHUME ?**
Les substances actives du comprimé (pour le Jour) sont
Paracétamol ..... 500,0 mg
Chlorhydrate de pseudoéphédrine ..... 60,0 mg
Pour un comprimé.
Les substances actives de la gélule (pour la Nuit) sont
Paracétamol ..... 500,0 mg
Maléate de chlorphénamine ..... 4,0 mg
Pour une gélule.
Les autres composants du comprimé (pour le Jour) sont
Cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, povidone K30.
Les autres composants de la gélule (pour la Nuit) sont
Talc, croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, silice colloïdale anhydre.
*Composition de l'enveloppe de la gélule :*
Dioxyde de titane, érythrosine, indigotine, gélatine.

**Qu'est-ce que HUMEX RHUME et contenu de l'emballage extérieur ?**
Ce médicament se présente sous forme de comprimé et gélule.
Boîte de 12 comprimés et 4 gélules.

**Titulaire/Exploitant :** Laboratoires URGO
42 rue de Longvic - 21300 CHENOVE - FRANCE

**Fabricant :** Laboratoires URGO
2 avenue de Strasbourg - Zone Excellence 2000
21800 CHEVIGNY-SAINT-SAUVEUR - FRANCE

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 3 juin 2011.**
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

### CONSEILS / EDUCATION 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/ou des maux de tête au cours des rhumes chez l'adulte et l'adolescent 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 « est bouché » ou que le nez « coule ».
Afin de limiter l'apparition des symptômes, respecter autant que possible, les règles d'hygiène suivantes :
- se laver les mains régulièrement, en particulier avant les repas ou lors de leur préparation ;
- se couvrir la bouche quand vous 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 ;
- 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 de 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) ;
- 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°C et 37,5°C. Une élévation de plus de 0,8°C est considérée comme une fièvre.
Chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans : si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre un 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 fièvre persiste 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