

Notice : Information du patient

FEBRILEX+ 125 mg/1 mg/5 mg par 5 ml, sirop
Paracétamol, chlorphénamine, dextrométhorphan.

Veillez 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 quelques de jours

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que FEBRILEX+ et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FEBRILEX+
3. Comment prendre FEBRILEX+
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver FEBRILEX+
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que FEBRILEX+ et dans quels cas est-il utilisé

FEBRILEX+ est un sirop pour administration orale qui combine plusieurs actions : le paracétamol a une activité antalgique et antipyrétique, la chlorphénamine a une action anti-allergique, le dextrométhorphan est un antitussif puissant.

Il est indiqué dans :

- le traitement symptomatique des toux non productives gênantes et/ou des états congestifs au cours des affections respiratoires notamment irritatives ou allergiques accompagnées de céphalée et/ou de fièvre.
- la rhinite aiguë, la rhinite allergique, la congestion bronchique, le coryza grippal.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FEBRILEX+

Ne prenez jamais FEBRILEX + :

- Si vous êtes allergique à l'un des composants mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'un glaucome par fermeture de l'angle.
- Si vous avez un risque de rétention urinaire lié à des troubles uréthro-prostatiques.
- Si vous souffrez d'insuffisance respiratoire, de toux de l'asthmatique.
- Si vous êtes traité par les IMAO (médicaments prescrits au cours de certains états dépressifs).
- Si vous souffrez de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartame.
- Enfants de moins de 6 ans.

Avertissements et précautions

Les toux productives sont à respecter. Tout traitement antitussif sera précédé d'une recherche de la cause de la toux.

Du fait de la présence du paracétamol, la prudence est de mise en cas de présence d'insuffisance hépatique (dont le syndrome de Gilbert), d'hépatite aiguë, d'insuffisance rénale, d'alcoolisme chronique et de poids inférieur à 50 kg.

Du fait de la présence d'un antihistaminique (chlorphénamine), l'absorption de boissons alcoolisées ou de sédatifs (barbituriques en particulier) qui potentialisent l'effet sédatif des antihistaminiques est à éviter pendant le traitement. Du fait de la présence d'un dérivé morphinique (dextrométhorphan), la prudence est de mise en cas de trouble hépatique.

Autres médicaments et FEBRILEX +

Interactions liées à la présence de paracétamol : examen paraclinique : la prise de paracétamol peut fausser le dosage par la méthode de l'acide phosphotungstique et le dosage de la glycémie par la méthode à la glucose-oxydase-peroxydase. Le médicament doit être pris avec précautions si concomitamment avec la colestyramine, les barbituriques, la primidone, l'isoniazide, la rifampicine, l'alcool, le probénécide, la zidovudine, les anticoagulants antagonistes de la vitamine K, la lamotrigine, le métoclopramide et la dompéridone.

Interactions liées à la présence de chlorphénamine : potentialisation des dépresseurs du système nerveux central (hypnotiques, anesthésiques...).

Prendre en compte la potentialisation des effets atropiniques centraux en cas d'association avec d'autres substances anticholinergiques (autres antihistaminiques, antidépresseurs, imipraminiques, neuroleptiques phénothiaziniques, antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques atropiniques, disopyramide).

Interactions liées à la présence de dextrométhorphan; ne pas associer avec des inhibiteurs non sélectifs de la MAO.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Par mesure de prudence, ce médicament ne sera pas administré aux femmes enceintes ou susceptibles de l'être. L'utilisation pendant la période d'allaitement est déconseillée.

Conduite de véhicules ou utilisation de machines

Du fait de la présence d'un antihistaminique, l'attention est attirée sur les risques de somnolence associés à l'emploi de ce médicament.

FEBRILEX + contient du saccharose, si votre médecin vous a prévenu que vous étiez allergique à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

FEBRILEX + contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), du parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217), de l'aspartame (E951) et du propylène glycol (E1520).

3. Comment prendre FEBRILEX +

Enfants de 6 à 12 ans: 5 à 10 ml de sirop 3 à 4 fois par jour.

Plus de 12 ans et de 50 kg : 15 ml de sirop 3 à 4 fois par jour.

Ne pas dépasser les dosages indiqués. Le traitement sera le plus court possible et ne dépassera pas quelques jours (5 jours maximum).

Pour les adultes de moins de 50 kg, la dose journalière maximale de paracétamol à respecter est de 60 mg/kg/jour.

La dose quotidienne de paracétamol ne peut être supérieure à 2 g en cas d'insuffisance hépatique, de syndrome de Gilbert, d'alcoolisme chronique.

En cas d'insuffisance rénale modérée et aiguë, la dose de paracétamol doit être réduite :

Filtration glomérulaire	Dose
10 – 50 ml/min	500 mg toutes les 6 heures
< 10 ml/min	500 mg toutes les 8 heures

Si vous avez pris plus de FEBRILEX + que vous n'auriez dû

En cas de surdosage le transfert immédiat en milieu hospitalier est recommandé.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

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

Liés au paracétamol : rare : étourdissements, malaise, surdosage et intoxication, réactions allergiques, douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements, constipation, troubles de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, nécrose hépatique, ictère, prurit, éruptions cutanées, transpiration, angio-œdème, urticaire, mal de tête.

Très rare: urine trouble, thrombocytopénie, leucopénie, pancytopenie, neutropénie, anémie hémolytique, agranulocytose, réactions allergiques nécessitant un arrêt du traitement, hépatotoxicité, de très rare cas de réactions cutanées sévères ont été signalés.

Fréquence indéterminée : néphropathies (interstitielle, néphrite, nécrose tubulaire) suite à utilisation prolongée de fortes doses, hépatite, anémie, choc anaphylactique.

Liés à la chlorphénamine : effets atropiniques comme sécheresse buccale, troubles de l'accommodation, dysurie, confusion mentale ou excitation chez le sujet âgé. Ces troubles régressent à l'arrêt du traitement.

Liés au dextrométhorphan : exceptionnellement apparition de constipation, somnolence, excitation, confusion mentale, vertige, nausée, vomissement, bronchospasme, réactions cutanées allergiques.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver FEBRILEX +

Durée de validité : 3 ans. Conserver à une température ne dépassant pas 30°C à l'abri de la lumière . Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 FEBRILEX + :

Les substances actives sont le paracétamol, le dextrométhorphan et la chlorphénamine.

Chaque 5 ml contient : 125 mg de paracétamol, 5 mg de dextrométhorphan et 1 mg de maléate de chlorphénamine.

Excipients : propylène glycol (E1520), parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217), aspartame (E951), acide citrique, saccharose, gomme xanthane, essence de cerise, colorant ponceau 4R (E124), eau purifiée.

Comment se présente FEBRILEX + et contenu de l'emballage extérieur :

Flacon de 150 ml.

Febrilex +® Sirop est une marque déposée :

Propriété d'Exphar s.a., Zoning Industriel de Nivelles Sud, zone II - Avenue Thomas Edison 105 - 1402 Thines - Belgique.

Fabricant

Gracure Pharmaceuticals Ltd.,
E-1105 Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi (Raj) Inde.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2019.