

Dénomination du médicament

CETIRIZINE BIOGARAN 10 mg/mL, solution buvable en gouttes
Dichlorhydrate de cétirizine

Encadré

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CETIRIZINE BIOGARAN 10 mg/mL, solution buvable en gouttes et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CETIRIZINE BIOGARAN 10 mg/ml, solution buvable en gouttes ?
3. Comment prendre CETIRIZINE BIOGARAN 10 mg/mL, solution buvable en gouttes ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CETIRIZINE BIOGARAN 10 mg/mL, solution buvable en gouttes ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CETIRIZINE BIOGARAN 10 mg/mL, solution buvable en gouttes ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antihistaminiques à usage systémique, dérivés de la pipérazine, code ATC : R06AE07.

Le dichlorhydrate de cétirizine est la substance active de CETIRIZINE BIOGARAN.

CETIRIZINE BIOGARAN est un médicament utilisé dans le traitement de l'allergie.

Chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans, CETIRIZINE BIOGARAN est indiqué dans :

- le traitement des symptômes nasaux et oculaires de la rhinite allergique saisonnière ou per annuelle ;
- le traitement de l'urticaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CETIRIZINE BIOGARAN 10 mg/mL, solution buvable en gouttes ?

Ne prenez jamais CETIRIZINE BIOGARAN 10 mg/mL, solution buvable en gouttes

- Si vous avez une maladie grave des reins nécessitant une dialyse ;
- si vous êtes allergique au dichlorhydrate de cétirizine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, à l'hydroxyzine ou aux dérivés de la pipérazine (substances actives apparentées contenues dans d'autres médicaments).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre CETIRIZINE BIOGARAN.

Si vous avez une insuffisance rénale, demandez conseil à votre médecin ; si nécessaire, vous devrez prendre une dose inférieure. La posologie adaptée sera déterminée par votre médecin.

Si vous avez des problèmes pour uriner (en raison de problèmes au niveau de la moelle épinière ou de problèmes de vessie ou de prostate), demandez conseil à votre médecin.

Si vous êtes épileptique ou si vous présentez des risques de convulsions, demandez conseil à votre médecin.

Il n'a pas été observé d'interaction spécifique entre la cétirizine utilisée aux doses recommandées et l'alcool (jusqu'à la concentration sanguine d'alcool de 0,5 pour mille (g/L) correspondant à un verre de vin). Toutefois, aucune donnée n'est disponible lors de la prise concomitante de doses plus importantes de cétirizine et d'alcool. Par conséquent, comme avec tout autre antihistaminique, il est recommandé d'éviter la prise d'alcool avec CETIRIZINE BIOGARAN.

Si vous devez passer des tests pour le diagnostic de l'allergie, demandez à votre médecin si vous devez arrêter de prendre ce médicament quelques jours avant leur réalisation car il peut en modifier les résultats.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et CETIRIZINE BIOGARAN 10 mg/mL, solution buvable en gouttes

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

CETIRIZINE BIOGARAN 10 mg/mL, solution buvable en gouttes avec des aliments et boissons

L'absorption de CETIRIZINE BIOGARAN n'est pas modifiée par la prise d'aliments.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. L'utilisation de CETIRIZINE BIOGARAN doit être évitée pendant la grossesse.

L'utilisation par inadvertance en cours de grossesse ne devrait pas avoir d'effet délétère sur le fœtus. Cependant, ce médicament ne doit être administré que si nécessaire et après avis médical.

La cétirizine passe dans le lait maternel. Un risque d'effets indésirables chez les nouveau-nés allaités ne peut pas être exclu. Par conséquent, vous ne devez pas prendre CETIRIZINE BIOGARAN pendant l'allaitement sans avoir demandé l'avis de votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les études cliniques n'ont pas mis en évidence d'altération de la vigilance, du temps de réaction ou de la capacité à conduire après administration de CETIRIZINE BIOGARAN aux doses recommandées.

Cependant si vous êtes susceptible de conduire un véhicule, de faire des activités potentiellement dangereuses ou d'utiliser des machines, vous devez évaluer au préalable votre propre réaction au traitement par CETIRIZINE BIOGARAN.

Vous ne devez pas dépasser la dose recommandée.

CETIRIZINE BIOGARAN 10 mg/mL, solution buvable en gouttes contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216), du propylèneglycol et du sodium.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 350 mg de propylèneglycol par mL équivalent à 7 mg/kg.

Si votre bébé a moins de 4 semaines, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui administrer ce médicament, en particulier si le bébé reçoit d'autres médicaments contenant du propylèneglycol ou de l'alcool.

3. COMMENT PRENDRE CETIRIZINE BIOGARAN 10 mg/mL, solution buvable en gouttes ?

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

Les gouttes doivent être versées dans une cuillère ou diluées dans un peu d'eau et prises par voie orale.

En cas de dilution, plus particulièrement chez l'enfant, le volume d'eau ajouté aux gouttes sera adapté à la quantité que le patient peut avaler. La solution sera prise immédiatement après dilution.

Les gouttes seront versées en tenant le flacon verticalement, le compte-gouttes étant dirigé vers le bas.

Si le débit s'interrompt alors que le nombre de gouttes total n'a pas été délivré, retournez le flacon en position verticale, compte-gouttes vers le haut, puis retournez de nouveau le compte-gouttes vers le bas et poursuivez le comptage des gouttes.

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

La dose recommandée est de 10 mg une fois par jour, soit 20 gouttes.

Utilisation chez les enfants de 6 à 12 ans

La dose recommandée est de 5 mg deux fois par jour, soit 10 gouttes deux fois par jour.

Utilisation chez les enfants de 2 à 6 ans

La dose recommandée est de 2,5 mg deux fois par jour, soit 5 gouttes deux fois par jour.

Insuffisance rénale

Chez les patients ayant une insuffisance rénale modérée, la dose recommandée est de 5 mg soit 10 gouttes, une fois par jour.

Si vous souffrez d'une maladie grave du rein, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien, qui pourra adapter la dose en conséquence.

Si votre enfant souffre d'une maladie du rein, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien, qui pourra adapter la dose en fonction des besoins de votre enfant.

Durée du traitement

La durée du traitement dépend du type, de la durée et de l'évolution de vos symptômes et est déterminée par votre médecin.

Si vous avez pris plus de CETIRIZINE BIOGARAN 10 mg/mL, solution buvable en gouttes que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Votre médecin décidera alors, si nécessaire, des mesures à prendre.

En cas de surdosage, les effets indésirables décrits ci-dessous peuvent apparaître avec une intensité augmentée. Des effets indésirables tels que confusion, diarrhée, sensations vertigineuses, fatigue, céphalée, malaise (sensation de mal-être), dilatation des pupilles, démangeaison, agitation, sédation, somnolence (envie de dormir), stupeur, augmentation anormale du rythme cardiaque, tremblements et rétention urinaire (difficulté à vider complètement la vessie) ont été rapportés.

Si vous oubliez de prendre CETIRIZINE BIOGARAN 10 mg/mL, solution buvable en gouttes

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

Si vous arrêtez de prendre CETIRIZINE BIOGARAN 10 mg/mL, solution buvable en gouttes

Rarement, une réapparition du prurit (démangeaisons intenses) et/ou de l'urticaire est susceptible de se produire si vous arrêtez de prendre CETIRIZINE BIOGARAN.

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

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.

Les effets indésirables suivants sont rares ou très rares ; cependant, en cas d'apparition, vous devez arrêter immédiatement votre traitement et consulter votre médecin :

Réactions allergiques, y compris réactions graves et angi?dème (réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage et de la gorge).

Ces réactions peuvent apparaître immédiatement après la première prise du médicament ou de façon retardée.

Effets indésirables fréquents (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10)

- Somnolence ;
- sensations vertigineuses, maux de tête ;
- pharyngite (maux de gorge), rhinite (nez bouché, qui coule) (chez l'enfant) ;
- diarrhée, nausées, sécheresse de la bouche ;
- fatigue.

Effets indésirables peu fréquents (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100)

- Agitation ;
- paresthésie (sensations anormales au niveau de la peau) ;
- douleur abdominale ;
- prurit (démangeaison), éruption cutanée ;
- asthénie (fatigue intense), malaise (sensation de mal-être).

Effets indésirables rares (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 1000)

- Réactions allergiques, parfois graves (très rare) ;
- dépression, hallucinations, agressivité, confusion, insomnie ;
- convulsions ;
- tachycardie (battements du c?ur trop rapides) ;
- anomalies du fonctionnement du foie ;
- urticaire ;
- ?dème (gonflement) ;
- prise de poids.

Effets indésirables très rares (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- Thrombocytopénie (diminution des plaquettes sanguines) ;
- tics (contractions musculaires involontaires répétées) ;
- syncope (évanouissement), dyskinésie (mouvements involontaires), dystonie (contraction musculaire anormalement prolongée), tremblements, dysgueusie (altération du goût) ;
- vision floue, troubles de l'accommodation (difficultés à voir de façon nette), crises oculogyres (mouvements circulaires incontrôlés des yeux) ;
- angioedème (réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage et de la gorge), érythème pigmenté fixe (allergie aux médicaments) ;
- troubles de l'élimination de l'urine (incontinence nocturne, douleur et/ou difficultés à uriner).

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Augmentation de l'appétit ;
- idées suicidaires (pensées récurrentes ou préoccupations liées au suicide), cauchemars ;
- amnésie (perte de mémoire), troubles de la mémoire ;
- vertige (impression de rotation ou de mouvement) ;
- rétention urinaire (incapacité à vider complètement la vessie) ;
- prurit (démangeaisons intenses) et/ou urticaire à l'arrêt du traitement ;
- arthralgie (douleurs aux articulations), myalgie (douleur musculaire) ;
- pustulose exanthématique aiguë généralisée (éruption cutanée avec des cloques contenant du pus) ;
- hépatite (inflammation du foie).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à 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 : <https://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 CETIRIZINE BIOGARAN 10 mg/mL, solution buvable en gouttes ?

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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture : ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture : la solution se conserve au maximum 4 semaines, dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

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 CETIRIZINE BIOGARAN 10 mg/mL, solution buvable en gouttes

- La substance active est :

Dichlorhydrate de cétirizine..... 10
mg

Pour un mL de solution

Dichlorhydrate de cétirizine..... 0.5
mg

Pour une goutte de solution

- Les autres composants sont :

Propylèneglycol, glycérol, saccharine sodique, acétate de sodium, acide acétique glacial, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), eau purifiée.

Qu'est-ce que CETIRIZINE BIOGARAN 10 mg/mL, solution buvable en gouttes et contenu de l'emballage extérieur

CETIRIZINE BIOGARAN est un liquide limpide et incolore.

Boîte de 1 flacon de 15 mL de solution.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

Fabricant

LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

ROUTE DE SARAN

45520 GIDY

Ou

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

KERESZTURI UT. 30-38

1106 BUDAPEST

HONGRIE

Ou

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

(HEADQUARTER ? EGIS PHARMACEUTICALS PLC, 1106, KERESZTÚRI ÚT 30-38 ?
HUNGARY)

H-9900 KÖRMEND

MÁTYÁS KIRÁLY UT, 65

HONGRIE

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).