NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 08/08/2012

Dénomination du médicament

DRILL RHUME, comprimé pelliculé

Paracétamol/Maléate de chlorphénamine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.

- Si la fièvre ou la douleur persistent après 3 jours ou si les symptômes s'aggravent ou persistent après 5 jours, consultez un médecin.

- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre pharmacien.Sommaire notice

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que DRILL RHUME, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DRILL RHUME, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre DRILL RHUME, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DRILL RHUME, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE DRILL RHUME, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament contient 2 substances actives :

- le paracétamol qui calme la douleur et diminue la fièvre,

- et le maléate de chlorphénamine qui diminue l'écoulement du nez, le larmoiement des yeux et les éternuements.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement au cours des rhumes, rhinites, rhinopharyngites et des états grippaux de l'adulte et de l'enfant de plus de 15 ans :

- de l'écoulement nasal clair et des larmoiements,

- des éternuements,

- des maux de tête et/ou fièvre.

Pour les enfants âgés de moins de 15 ans, il existe d'autres médicaments : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DRILL RHUME, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais DRILL RHUME, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'une des substances actives (le paracétamol et/ou la chlorphénamine) ou à l'un des autres composants de ce médicament. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

- Si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatocellulaire).

- Si vous avez un risque de glaucome (augmentation de la pression dans l'œil),

- Si vous avez des difficultés à uriner d'origine prostatique ou autre,

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, en cas d'allaitement.

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec DRILL RHUME, comprimé pelliculé :

Ce médicament contient le colorant E124 (rouge cochenille A) qui peut provoquer des réactions allergiques.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS

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

La prise concomitante de ce médicament en association avec l'alcool ou tous les médicaments comprenant de l'alcool est déconseillée (voir Prise ou utilisation d'autres médicaments).

Ce médicament est déconseillé en cas d'allaitement.

Ce médicament contient du paracétamol et du maléate de chlorphénamine.

D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir Posologie).

En cas de survenue d'écoulement nasal purulent comme en cas d'aggravation ou en l'absence d'amélioration de votre état au bout de 5 jours de traitement (persistance de la fièvre…), CONSULTEZ UN MEDECIN.

Précautions d'emploi

En cas de persistance de fièvre ou de douleur et compte tenu des posologies recommandées, prenez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Des précautions sont nécessaires chez les personnes âgées présentant des troubles de la prostate, prédisposées aux constipations chroniques, aux vertiges ou à la somnolence.

En cas de maladie grave du foie ou des reins, prévenez votre médecin afin qu'il puisse adapter la posologie.

Ce médicament peut entraîner une somnolence majorée par l'alcool :

- il est préférable de commencer le traitement un soir,

- et d'éviter les médicaments contenant de l'alcool pendant la durée du traitement

EN CAS DE DOUTE N'HESITEZ PAS A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ce médicament contient du paracétamol et de la chlorphénamine. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir rubrique 3. COMMENT PRENDRE DRILL RHUME, comprimé pelliculé ?). Si vous devez prendre d'autres médicaments contenant ces substances, vous devez d'abord demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

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'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, SIGNALEZ SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Ce médicament DOIT ETRE EVITE en association avec l'alcool ou tous les médicaments comprenant de l'alcool (voir Mises en garde spéciales).

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

La consommation de boissons alcoolisées doit être évitée pendant la durée du traitement.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse, à condition que cela soit pendant un temps bref (quelques jours) et aux doses recommandées.

Cependant, en fin de grossesse, la prise abusive de ce médicament peut entraîner des effets neurologiques chez le nouveau-né. Par conséquent, il convient de toujours demander l'avis de votre médecin avant de l'utiliser et de ne jamais dépasser la dose préconisée.

Allaitement

Ce médicament passe très vraisemblablement dans le lait maternel. Compte tenu de ses propriétés sédatives qui pourraient retentir sur votre enfant (léthargie, baisse de tonus) ou au contraire excitantes (insomnie), ce médicament est déconseillé en cas d'allaitement.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

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 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. Il est préférable de commencer ce traitement le soir.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de DRILL RHUME, comprimé pelliculé

Ce médicament contient un colorant appelé rouge cochenille (E124) et peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE DRILL RHUME, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Voie orale.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans.

La dose habituelle est de 1 comprimé par prise à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum sans dépasser 4 comprimés par jour.

Respectez toujours la dose indiquée dans cette notice.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d’administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

Fréquence d'administration

Les prises doivent être espacées de 4 heures au minimum. En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises seront espacées de 8 heures minimum.

Compte tenu de l'effet sédatif de ce médicament, il est préférable de commencer le traitement le soir.

Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée à 5 jours.

Si la fièvre ne diminue pas au bout de 3 jours ou si les signes cliniques s'aggravent, ne continuez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin.

Devant les signes cliniques généraux d'infection, une antibiothérapie par voie générale doit être envisagée.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de DRILL RHUME, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement un médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre DRILL RHUME, comprimé pelliculé :

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

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DRILL RHUME, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Certains effets indésirables nécessitent d'ARRETER IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT ET D'AVERTIR UN MEDECIN.

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 : troubles de fonctionnement du foie, taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou de gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

D'autres effets indésirables peuvent survenir :

- Somnolence, baisse de la vigilance, plus marquées en début de traitement,

- Chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges,

- Sécheresse de la bouche, troubles visuels, rétention d'urine, constipation, palpitations,

- Troubles de la mémoire ou de la concentration, confusion, vertiges, hallucinations,

- Difficulté pour coordonner les mouvements, tremblements.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DRILL RHUME, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

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

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient DRILL RHUME, comprimé pelliculé ?

Les substances actives sont :

Paracétamol..... 500,00 mg

Maléate de chlorphénamine..... 4,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont :

Amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, povidone K30, carboxyméthylamidon sodique (type A), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage : SEPIFILM LP010 (hypromellose, cellulose microcristalline, acide stéarique), dioxyde de titane (E171), laque aluminique de rouge de cochenille A (E124).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que DRILL RHUME, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme de comprimés pelliculés ronds et rouges.

Chaque boîte contient 16 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 Place Abel Gance

92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Exploitant

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 Place Abel Gance

92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45 place Abel Gance

92100 Boulogne

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE ET EN CAS DE DOULEUR ?

Que faire en cas de fièvre ?

La température normale du corps est variable d'une personne à l'autre. En général, elle est comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation au-delà de 38°C est considérée comme une fièvre.

Si les troubles que la fièvre entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre ce médicament qui contient du paracétamol en respectant les doses indiquées par la notice (voir également la rubrique 3. COMMENT PRENDRE DRILL RHUME, comprimé pelliculé ?).

Pour éviter tout risque de déshydratation, pensez à boire fréquemment.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins, vous devez consulter immédiatement votre médecin :

- si d'autres signes inhabituels apparaissent,

- 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.

Que faire en cas de douleurs ?

L'intensité d'une douleur et la capacité à résister à une douleur sont variables d'une personne à l'autre. Consultez immédiatement votre médecin :

- S'il n'y a pas d'amélioration au bout de 5 jours de traitement.

- Si la douleur est violente, inattendue et survient de façon brutale (notamment une douleur forte dans la poitrine) et/ou au contraire revient régulièrement.

- Si elle s'accompagne d'autres signes comme un état de malaise général, de fièvre, un gonflement inhabituel de la zone douloureuse, une diminution de la force dans un membre.

- Si elle vous réveille la nuit.