

## Notice : Information du patient

### **FEBRILEX 500 mg /5 mg/2 mg comprimés**

Paracétamol/chlorhydrate de phényléphrine/maléate de chlorphénamine

**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 5 jours.

Dans cette notice :

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

#### **1. QU'EST-CE QUE FEBRILEX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE**

Ce médicament est une association de paracétamol, de chlorhydrate de phényléphrine et de maléate de chlorphénamine. FEBRILEX comprimé est indiqué chez l'adulte à partir de 15 ans, et d'un poids corporel de 50 kg, dans les traitements symptomatiques :

- des états grippaux et des affections fébriles (maux de tête, névralgies, douleurs diverses, fièvres).
- congestion ou obstruction nasale, rhume, rhinorrhée, larmoiement, éternuement à répétition.
- des affections aiguës rhinopharyngées congestives, infectieuses ou allergiques: rhinites, sinusites, pharyngites, catarrhe tubaire, manifestations rhino-pharyngées.

En cas d'infection bactérienne, une antibiothérapie peut être nécessaire.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FEBRILEX**

**Ne prenez jamais FEBRILEX:**

- Si vous êtes hypersensible à l'un des composants
- Chez les enfants de moins de 15 ans, et de moins de 50 kg
- Si vous souffrez d'hypertension artérielle sévère ou mal équilibrée par le traitement
- En cas d'antécédents d'accident vasculaire cérébral ou de facteurs de risque susceptibles de favoriser la survenue d'accident vasculaire cérébral.
- Si vous souffrez d'une maladie grave du cœur, insuffisance coronarienne sévère
- Si vous souffrez de glaucome (augmentation de la pression intraoculaire) (chlorphénamine et phényléphrine)

- Si vous souffrez de rétention urinaire liée à des troubles uréthro-prostatiques (chlorphénamine et phényléphrine).
- En cas de traitement au cours des 2 semaines précédentes avec des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), médicaments prescrits dans certains états dépressifs.
- En cas d'utilisation de médicaments vasoconstricteurs tels que bromocriptine, pergolide, lisuride, cabergoline, ergotamine, dihydroergotamine ou autres médicaments destinés à décongestionner le nez, qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale (phénylpropanolamine, pseudoéphédrine, éphédrine,...).
- En cas d'antécédents de convulsions

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse et l'allaitement.

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

### **Avertissements et précautions :**

Respecter strictement la posologie, la durée de traitement de 5 jours au maximum et les contre-indications.

Prendre un avis médical :

- en cas d'hypertension artérielle, d'affections cardiaques, d'hyperthyroïdie, de psychose ou de diabète ;
- en cas d'association avec les antimigraineux, notamment les vasoconstricteurs alcaloïdes dérivés de l'ergot de seigle ;
- en cas d'intervention chirurgicale programmée et en cas d'utilisation d'anesthésiques volatils halogénés, il est préférable d'interrompre le traitement quelques jours avant, en raison du risque de poussée hypertensive ;
- En cas d'insuffisance rénale, d'insuffisance hépatique (dont le syndrome de Gilbert) et d'alcoolisme chronique, la dose de paracétamol doit être adaptée.

Interrompre le traitement en cas de survenue d'une hypertension artérielle, de tachycardie, de palpitations ou de troubles du rythme cardiaque, de nausées ou de tout signe neurologique (tel que l'apparition ou la majoration de céphalées).

En cas d'écoulement nasal purulent, de persistance de la fièvre pendant 3 jours, d'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN.

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

### **Prise d'autres médicaments**

La prise de paracétamol peut fausser le dosage 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, le probénécide, la zidovudine, les anticoagulants antagonistes de la vitamine K, la lamotrigine, le métoprolamide et la dompéridone,

Ce médicament contient un vasoconstricteur, la phényléphrine et un antihistaminique, la chlorphénamine, qu'il convient ne pas associer à l'alcool et à d'autres médicaments vasoconstricteurs tels que la bromocriptine, le pergolide, le lisuride, la cabergoline, l'ergotamine, la dihydroergotamine, la méthylergométrine, le linézolide ou avec d'autres médicaments destinés à décongestionner le nez qu'ils soient administrés par voie orale ou par voie nasale ni avec d'autres antihistaminiques.

Ce médicament ne doit pas être administré en association avec l'éphédrine, la phénylpropanolamine, la pseudoéphédrine et le méthylphénidate.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien  
*En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.*

### **Grossesse et Allaitement**

L'utilisation de Fébrilex est déconseillée pendant la grossesse et la période d'allaitement.  
*D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER AVIS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MÉDICAMENT.*

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'attention est attirée chez les conducteurs de véhicules ou les utilisateurs de machines sur les risques de somnolence liées à la présence d'un antihistaminique.

## **3. COMMENT PRENDRE FEBRILEX**

Ce médicament est réservé à l'adulte (adolescent de plus de 15 ans et d'un poids corporel supérieur à 50 kg).

Adulte : 1 comprimé, 2 à 4 fois par jour avec un intervalle de 4 heures entre chaque prise.  
Ne pas dépasser les dosages indiqués et 5 jours de traitement.

### **Si vous avez pris plus de comprimés FEBRILEX que vous n'auriez dû :**

La prise de doses élevées de paracétamol peut être toxique pour le foie.

En cas de surdosage accidentel, arrêtez le traitement et consultez rapidement votre médecin

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

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

Chlorhydrate phényléphrine :

Palpitation, augmentation de tension artérielle, insomnie, nervosité, stimulation, anxiété, états psychotiques, confusion, irritabilité, mal de tête, anorexie, nausée ou vomissements (phényléphrine)

Maléate de chlorphénamine :

Sécheresse de la bouche, troubles de vision (accommodation), troubles urinaires, sédation, constipation, vertiges, gêne respiratoire, diminution de la tension artérielle, excitation chez les patients âgés ;

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, pancytonpénie, 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.

Cesser l'emploi en présence de réactions allergiques telles qu'une respiration sifflante, une éruption cutanée ou des démangeaisons.

Exceptionnellement des accidents vasculaires cérébraux hémorragiques ont été rapportés chez des patients traités par des médicaments contenant de la phényléphrine, notamment en cas de non-respect des contre-indications ou des mises en garde.

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.

### **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

### **5. COMMENT CONSERVER FEBRILEX**

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

Ne pas utiliser les comprimés FEBRILEX après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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**

#### **Ce que contient FEBRILEX**

Les substances actives sont le paracétamol (500 mg), le chlorhydrate de phényléphrine (5 mg) et le maléate de chlorphénamine (2 mg)

Les autres composants sont: carboxyméthylamidon sodique, amidon de maïs, cellulose microcristalline, benzoate de sodium (E211), laurylsulfate de sodium, polyvinyl pyrrolidone, tartrazine (E102), stéarate de magnésium, talc.

#### **Comment se présente FEBRILEX et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimés ronds jaunes munis d'une barre de sécabilité.

Pochette de 4 comprimés en strip alu-alu.

#### **FEBRILEX® est une marque déposée**

Propriété d'Exphar s.a.

Zoning Industriel Sud – Zone 2 - Avenue Thomas Edison 105 - 1402 Thines

Belgique

Phone +32.067.68.84.00

Fax +32.067.68.84.19

**Fabricant**

Milan Laboratories (India) PVT. LTD.  
Plot no 63-67 & 87, Jawahar co.op. Industrial estate, ltd  
Kamothe , Panvel, District Thane,  
Maharashtra - 410209  
India

**La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 01/2019**