

# HISTAGAN® 2 mg

## Dexchlorphéniramine

### FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION :

Comprimés blancs sécables, sous plaquettes thermoformées : boîte de 30.

### COMPOSITION :

Dexchlorphéniramine (DCI) maléate ..... 2 mg

**Excipients :** amidon de maïs, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

**Excipients à effet notoire :** lactose.

### CLASSE PHARMACO - THERAPEUTIQUE :

Antihistaminique H1 anticholinergique à usage systémique.

### INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Traitement symptomatique des manifestations allergiques diverses : rhinite ( saisonnière ou perannuelle), conjonctivite, urticaire.

### CONTRE - INDICATIONS :

#### Absolues :

- \* Hypersensibilité à l'un des composants ;
- \* Risque de glaucome par fermeture de l'angle ;
- \* Risque de rétention urinaire liée à des troubles urétro-prostatiques ;
- \* Chez l'enfant de moins de 6 ans en raison de la forme pharmaceutique.

#### Relatives :

- \* Femme qui allaite.

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

### MISES EN GARDE SPECIALES :

En cas de persistance ou d'aggravation des symptômes allergiques (détresse respiratoire, oedème, lésions cutanées...) ou de signes associés d'infection virale, la conduite à tenir devra être réévaluée.

### PRECAUTIONS D'EMPLOI :

La dexchlorphéniramine doit être utilisée avec prudence :

- Chez le sujet âgé présentant :

- \* Une plus grande sensibilité à l'hypotension orthostatique, aux vertiges et à la sédation ;
- \* Une constipation chronique (risque d'iléus paralytique) ;
- \* Une éventuelle hypertrophie prostatique.

- En cas d'insuffisance hépatique et/ou rénale sévère, en raison du risque d'accumulation.

La prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool pendant le traitement est déconseillée.

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

### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

#### Déconseillées :

- Alcool : majoration par l'alcool de l'effet sédatif de l'antihistaminique H1. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Eviter la prise de boissons alcoolisées et d'autres médicaments contenant de l'alcool.

#### A prendre en compte :

- Autres déprimeurs du système nerveux central : antidépresseurs sédatifs, barbituriques, benzodiazépines, clonidine et apparentés, hypnotiques, dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs, méthadone), neuroleptiques, anxiolytiques : majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

- Autres et autres substances atropiniques (antidépresseurs imipraminiques, antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques atropiniques, disopyramide, neuroleptiques phénothiaziniques) : addition des effets indésirables atropiniques à type de rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche.

**AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.**

### GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

#### Grossesse :

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être prescrit pendant les 2 premiers trimestres de la grossesse ; son utilisation ne doit être envisagée au cours du 3<sup>ème</sup> trimestre que si nécessaire, en se limitant à un usage ponctuel. Si l'administration de ce médicament a eu lieu en fin de grossesse, il semble justifié d'observer une période de surveillance des fonctions neurologiques et digestives du nouveau - né.

#### Allaitement :

La prise de ce médicament pendant l'allaitement est déconseillée.

**IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS PREVENIR VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT.**

### CONDUITE 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 le traitement le soir.

### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

- Enfant de 6 à 12 ans : ½ comprimé, 2 à 3 fois par jour.

- Adulte et enfant de plus de 12 ans : 1 comprimé, 3 à 4 fois par jour.

Les prises seront espacées de 4 heures au minimum.

La durée du traitement doit être courte.

Il convient de privilégier les prises vespérales en raison de l'effet sédatif de la dexchlorphéniramine.

### CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE :

Symptômes d'un surdosage en dexchlorphéniramine : convulsions (notamment chez l'enfant) ; troubles de la conscience, coma. Un traitement symptomatique sera institué en milieu spécialisé.

### EFFETS INDESIRABLES :

Les caractéristiques pharmacologiques de la dexchlorphéniramine sont à l'origine d'effets indésirables d'inégale intensité et liés ou non à la dose.

#### Effets neurovégétatifs :

- Sédation ou somnolence, plus marquée en début de traitement ;
- Effets anticholinergiques à type de sécheresse des muqueuses, constipation, troubles de l'accommodation, mydriase, palpitations cardiaques, risque de rétention urinaire ;
- Hypotension orthostatique ;
- Troubles de l'équilibre, vertiges, baisse de la mémoire ou de la concentration, plus fréquents chez le sujet âgé ;
- Incoordination motrice, tremblements ;
- Confusion mentale, hallucinations ;

#### Réactions de sensibilisation :

- Erythèmes, eczéma, prurit, purpura, urticaire éventuellement géante ;
- Oedème, plus rarement oedème de Quincke ;
- Choc anaphylactique.

#### Effets hématologiques :

leucopénie, neutropénie, thrombocytopénie, anémie hémolytique.

**SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE OU GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.**

### CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

A conserver à une température inférieure à 25° C

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

#### Notice révisée : MAI 2012 .

#### Détenteur et numéro de la D.E :

Laboratoire GROUPE SAIDAL - Société par Action

Route de la wilaya n° 11 BP 141 Dar El Beida Alger - ALGERIE

DE N° : 98/01A 005/003

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT ET DU CONDITIONNEUR :

Site Gué de Constantine - Route de Baraki

BP 67 KOUBA 16231 - ALGER - ALGERIE

NE JAMAIS LAISSER LES MÉDICAMENTS A LA PORTÉE DES ENFANTS