ANSM - Mis à jour le : 28/02/2025

Dénomination du médicament

HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule
Paracétamol, maléate de chlorphénamine

Encadré

Veuillez 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 3 jours en cas de fièvre, 5 jours en cas de douleur.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule ?
3. Comment prendre HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antalgique antipyrétique / Antihistaminique inhibiteur des récepteurs H1, code ATC : N : Système nerveux central / R : Système respiratoire.

Ce médicament contient du paracétamol et un antihistaminique, la chlorphénamine.

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.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule ?

Ne prenez jamais HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule en cas :

- allergie connue à l'un des constituants de la gélule,
- maladie grave du foie,
- certaines formes de glaucomes (augmentation de la pression dans l'?il),
- difficultés à uriner d'origine prostatique ou autre.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule.

Mises en garde spéciales

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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule en cas de déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) (qui peut entraîner une anémie hémolytique).

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.

Pendant le traitement par HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule, informez immédiatement votre médecin si vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou si vous êtes atteint de malnutrition, d'alcoolisme chronique ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été signalée chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure : de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

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.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule

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

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.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez de la flucloxacilline (un antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie du sang et des fluides (appelée acidose métabolique) qui doit faire l'objet d'un traitement d'urgence (voir rubrique 2 paragraphe « Précautions d'emploi »).

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

HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool

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

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.

Grossesse

Au besoin, HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule, peut être utilisé pendant la grossesse. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permette de soulager la douleur et/ou la fièvre et la prendre pendant la durée la plus courte possible.

Contactez votre médecin si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

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.

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.

HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule contient du sodium.

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

3. COMMENT PRENDRE HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule ?

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.

Posologie

Voie orale.

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

1 gélule à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 4 gélules par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Les gélules sont à avaler telles quelles 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 de 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.

Si vous avez pris plus de HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule que vous n'auriez dû

En cas de surdosage accidentel ou d'intoxication, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

Lié à la présence de paracétamol, un surdosage peut également provoquer des troubles de la coagulation sanguine et des saignements.

Si vous oubliez de prendre HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule

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

Si vous arrêtez de prendre HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule

Sans objet.

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

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.

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.

De très rares cas de réactions cutanées graves ont également été rapportés.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) : Une affection grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2 paragraphe « Précautions d'emploi »).

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.

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 : 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 HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule ?

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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquettes PVC/aluminium :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Plaquettes PVC/PE/PVdC/PE/PVC/aluminium :

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule

- Les substances actives sont :

Paracétamol..... 500,0 mg
Maléate de chlorphénamine..... 4,0 mg

Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Talc, carboxyméthylcellulose réticulée sodique, laurylsulfate de sodium, silice colloïdale anhydre.

Composition de l'enveloppe de la gélule :

Tête et corps bleu transparent : érythrosine - indigotine ? gélatine.

Qu'est-ce que HUMEXLIB PARACETAMOL CHLORPHENAMINE 500 mg/4 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 8, 12 et 16.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE
42 RUE DE LONGVIC
21300 CHENOVE
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE
42 RUE DE LONGVIC
21300 CHENOVE
FRANCE

Fabricant

LABORATOIRES URGO
AVENUE DE STRASBOURG
ZONE EXCELLENCE 2000
21800 CHEVIGNY-SAINT-SAUVEUR
FRANCE

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]
{MM/AAAA} {mois AAAA}.

Autres

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

Conseil d'éducation sanitaire :

"QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE" :

La température normale du corps est variable d'une personne à l'autre et comprise entre 36°5 et 37°5. Une élévation de plus de 38°C peut être considérée comme une fièvre.

Ce médicament est destiné à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans.

Si les troubles que la fièvre entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre ce médicament qui contient du paracétamol en respectant les posologies indiquées.

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

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins :

- si d'autres signes inhabituels apparaissent,
- si la température persiste de plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements,

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

"QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR" :

L'intensité de la perception de la douleur et la capacité à lui résister varient d'une personne à l'autre.

- 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 la fièvre, un gonflement inhabituel de la zone douloureuse, une diminution de la force dans un membre,
- Si elle vous réveille la nuit,

CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.