

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HUMEX ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé pelliculé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour un comprimé pelliculé sécable :

DICHLORHYDRATE DE CETIRIZINE.....10 mg

Pour les excipients, voir 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé sécable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans

Traitement symptomatique :

- des rhinites et/ou conjonctivites allergiques saisonnières (rhume des foins) ou non saisonnières (poils d'animaux, moisissures, acariens...) : écoulement nasal clair, éternuements à répétition, prurit nasal et/ou oculaire,
- de l'urticaire aiguë localisée se traduisant par des plaques avec démangeaisons, rougeurs, oedèmes.

4.2 Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 12 ANS.

Posologie :

1 comprimé par 24 heures.

Mode d'administration :

Le comprimé est à avaler avec un peu d'eau.

Durée du traitement :

La durée du traitement est limitée à :

- 7 jours sans avis médical pour les rhinites et conjonctivites allergiques,
- 3 jours sans avis médical pour l'urticaire aiguë localisée.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la cétirizine ou à l'un des excipients,
- Insuffisance rénale,
- Enfant de moins de 6 ans (risque lié à la forme comprimé).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

Ce médicament étant destiné à être utilisé en automédication, il est conseillé dans la notice destinée au patient, de prendre un avis médical chez les enfants de moins de 12 ans.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Sans objet.

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse :

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, l'utilisation de la cétirizine au cours d'un nombre limité de grossesses n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier à ce jour. Toutefois des études complémentaires sont nécessaires pour évaluer les conséquences d'une exposition en cours de grossesse.

En conséquence, l'utilisation de la cétirizine ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement :

Du fait d'un faible passage dans le lait maternel, l'utilisation de la cétirizine n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Chez certains patients sensibles, la cétirizine peut provoquer une somnolence. Bien que cet effet soit beaucoup moins fréquemment observé avec la cétirizine qu'avec les antihistaminiques de première génération, il est conseillé aux patients qui doivent conduire un véhicule ou utiliser une machine dangereuse de ne pas dépasser la posologie recommandée, et d'évaluer leur vigilance sous traitement.

4.8 Effets indésirables

- Possibilité de troubles digestifs, bouche sèche, vertige.
- Exceptionnellement, ont été décrits des cas de réactions allergiques à type de réactions cutanées et d'œdème de Quincke.
- De rares cas de somnolence ont été rapportés chez certains sujets sensibles, apparaissant dès le début du traitement.

4.9 Surdosage

Si le vomissement ne survient pas spontanément, il devra être provoqué. Un lavage gastrique est aussi recommandé. Un traitement symptomatique sera entrepris en milieu spécialisé. Il n'y a pas d'antidote spécifique. Il faudra toujours avoir à l'esprit la possibilité d'une multi-intoxication.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE.

Code ATC : R06AE07

La cétirizine exerce un effet antagoniste puissant, durable et sélectif au niveau des récepteurs H1.

Dans la majorité des études cliniques utilisant des enregistrements électro-encéphalographiques quantifiés, ou des tests psychométriques et de vigilance, aucun effet sur le système nerveux central différent de celui d'un placebo n'a été objectivé avec la cétirizine.

Par ailleurs, la cétirizine ne possède pas d'effet anticholinergique ni antisérotoninergique.

Enfin, il n'a pas été observé de potentialisation de la sédation et de l'altération des performances causées par l'alcool.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après une prise orale de 10 mg de cétirizine, le pic de concentration plasmatique est atteint en 1 heure environ, chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans. Au dessus de 2 ans, il semble atteint en un peu plus de 1 heure.

La demi-vie plasmatique est environ de 11 heures chez l'adulte et de 6 heures chez l'enfant de plus de 6 ans, et de 5 heures chez l'enfant de 2 à 6 ans.

L'élimination est essentiellement rénale.

La cétirizine est fortement liée aux protéines plasmatiques.

5.3 Données de sécurité précliniques

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage : OPADRY BLANC (lactose monohydraté, dioxyde de titane (E171), hypromellose (E464), macrogol 4000).

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

7 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6 Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires URGO
42 rue de Longvic
21300 CHENOVE

8. PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

376 883.6 : 7 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE
L'AUTORISATION**

2004

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

2004 (RCP révisé 2006)

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :

Sans objet.