ANSM - Mis à jour le : 29/03/2022

Dénomination du médicament

NAUSICALM 15,7 mg ENFANTS, sirop en sachet
Dimenhydrinate

Encadré

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

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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 les symptômes s'aggravent ou persistent après 2 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 médecin ou votre pharmacien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NAUSICALM 15,7 mg ENFANTS, sirop en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NAUSICALM 15,7 mg ENFANTS, sirop en sachet ?
3. Comment prendre NAUSICALM 15,7 mg ENFANTS, sirop en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NAUSICALM 15,7 mg ENFANTS, sirop en sachet ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NAUSICALM 15,7 mg ENFANTS, sirop en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - Antinaupathique (N : système nerveux central).

Ce médicament appartient à la famille de médicaments appelée les antihistaminiques. L'histamine est un composant naturel qui joue un rôle important dans les nausées, les vomissements et le mal des transports. La substance active de ce médicament agit en bloquant la libération d'histamine dans l'organisme.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NAUSICALM 15,7 mg ENFANTS, sirop en sachet ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne donnez jamais NAUSICALM 15,7 mg ENFANTS, sirop en sachet :

- Si votre enfant est allergique à la substance active (le dimenhydrinate) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si votre enfant est allergique à un médicament de la même famille que NAUSICALM 15,7 mg ENFANTS, sirop en sachet (les antihistaminiques) utilisé pour traiter les allergies.

- Si votre enfant a un glaucome (causé par une augmentation de la pression à l'intérieur de l'?il).

- Si votre enfant a des difficultés à uriner.

- Si votre enfant a moins de 6 ans. Les nausées et les vomissements survenant chez l'enfant de moins de 6 ans peuvent avoir des origines diverses.

Dans ce cas, vous devez amener votre enfant consulter un médecin.

Avertissements et précautions

- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

- Ce médicament contient 3,6 g de saccharose par sachet dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et peut provoquer des réactions allergiques.

- Ce médicament contient 106 mg d'éthanol (alcool) par sachet. L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

- Par prudence, ne donnez pas ce médicament si votre enfant a un asthme bronchique.

La survenue de signes ou symptômes évoquant un usage abusif ou une pharmacodépendance du dimenhydrinate doit faire l'objet d'une surveillance attentive.

Avant de donner ce médicament, prévenez votre médecin

Si votre enfant a une maladie au long cours du foie ou des reins. Votre médecin devra adapter la dose à son état.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Autres médicaments et NAUSICALM 15,7 mg ENFANTS, sirop en sachet

Ce médicament contient un antihistaminique, le dimenhydrinate.
D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas afin de ne pas dépasser la dose maximale recommandée.

Si votre enfant prend ou a pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

NAUSICALM 15,7 mg ENFANTS, sirop en sachet avec des aliments, boissons et de l'alcool

Bien que ce médicament soit réservé aux enfants de 6 à 15 ans, les recommandations suivantes sont données à titre d'information :

Vous devez éviter de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées car cela peut accentuer les endormissements qui peuvent être provoqués par ce médicament.

Grossesse et allaitement

Bien que ce médicament soit réservé aux enfants de 6 à 15 ans, les recommandations suivantes sont données à titre d'information :

Ne prenez pas ce médicament sans avoir demandé l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

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

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

En fin de grossesse, ce médicament peut entraîner des effets néfastes (de types digestifs, cardio-respiratoires, sédatifs) chez le nouveau-né. Par conséquent, vous devez toujours demander l'avis de votre médecin avant de l'utiliser et ne dépasser en aucun cas la dose recommandée.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par conséquent, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Bien que ce médicament soit réservé aux enfants de 6 à 15 ans, les recommandations suivantes sont données à titre d'information :

Ce médicament peut provoquer un endormissement et une baisse de la vigilance. Vous ne devez pas conduire ou utiliser une machine si vous ressentez l'un de ces effets.

Ces effets seront accentués si vous consommez des boissons alcoolisées ou un médicament contenant de l'alcool.

NAUSICALM 15,7 mg ENFANTS, sirop en sachet contient un sucre (le saccharose), du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et de l'éthanol (contenu dans l'arôme caramel).

3. COMMENT PRENDRE NAUSICALM 15,7 mg ENFANTS, sirop en sachet ?

- Si vous donnez ce médicament pour prévenir ou traiter le mal des transports

Chez l'enfant de 6 à 15 ans : La dose à utiliser est de 1 à 2 sachets. Vous ne devez pas dépasser 10 sachets par jour (soit 150 mg/ jour).

- Si vous donnez ce médicament pour traiter des nausées et des vomissements sans fièvre

Chez l'enfant de 6 à 15 ans : la dose est de 1 à 2 sachets toutes les 6 à 8 heures. Vous ne devez pas dépasser 10 sachets par jour (soit 150 mg/ jour).

Mode d'administration

Ce médicament est à utiliser par voie orale.

Fréquence d'administration

Si vous donnez NAUSICALM 15,7 mg ENFANTS, sirop en sachet pour prévenir le mal des transports, administrez-le une demi-heure avant le départ.

Au cours du voyage, sa prise peut éventuellement être renouvelée, sans dépasser les doses maximales recommandées.

Durée du traitement

- Pour traiter les nausées et les vomissements sans fièvre : ne dépassez pas 2 jours de traitement. Si les troubles persistent au-delà de 2 jours, consultez votre médecin.

- Pour prévenir et traiter le mal des transports : le médicament sera utilisé uniquement avant et éventuellement pendant le transport.

Si vous avez pris plus de NAUSICALM 15,7 mg ENFANTS, sirop en sachet que vous n'auriez dû :

Des malaises ou des troubles de la conscience peuvent survenir.

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre NAUSICALM 15,7 mg ENFANTS, sirop en sachet :

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

Si vous arrêtez de prendre NAUSICALM 15,7 mg ENFANTS, sirop en sachet :

Sans objet.

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.

Les effets suivant peuvent survenir et nécessitent l'arrêt immédiat du traitement. Vous devez informer votre médecin :

- Une allergie. Vous la reconnaîtrez par des boutons, des démangeaisons, des rougeurs sur la peau, un brusque gonflement du cou et du visage. Si l'un de ces effets survient, arrêtez le médicament et contactez immédiatement un médecin.

- Si vous avez une fièvre accompagnée ou non de signes d'infection. Il peut alors s'agir d'une baisse importante des globules blancs dans le sang.

- Si vous avez des saignements du nez ou des gencives. Il peut alors s'agir d'une baisse anormale du nombre de plaquettes dans le sang.

D'autres effets peuvent survenir :

- Un endormissement, une baisse de la vigilance, des troubles de la mémoire ou de la concentration,

- Des vertiges, des troubles de l'équilibre, des troubles des mouvements (incoordination motrice), des tremblements,

- Une confusion, des hallucinations,

- Une sécheresse de la bouche,

- Des troubles de la vue,

- Des difficultés pour uriner (rétention urinaire),

- Une constipation,

- Des palpitations du c?ur, une baisse de la pression artérielle.

Plus rarement, des signes d'excitation (agitation, nervosité, insomnie) peuvent survenir.

De très rares cas de mouvements anormaux de la tête et du cou peuvent survenir.

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: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NAUSICALM 15,7 mg ENFANTS, sirop en sachet ?

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 le sachet et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 NAUSICALM 15,7 mg ENFANTS, sirop en sachet

- La substance active est : le dimenhydrinate.

Chaque sachet contient 0,0157 g de dimenhydrinate.

- Les autres composants sont : le saccharose, l'arôme caramel (contenant notamment de l'éthanol), le parahydroxybenzoate de méthyle (E218), le parahydroxybenzoate de propyle (E216), la gomme xanthane et l'eau purifiée.

Qu'est-ce que NAUSICALM 15,7 mg ENFANTS, sirop en sachet et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de sirop en sachet de couleur jaune ambrée à odeur de caramel.
Ce médicament est disponible en sachet de 5 ml, boîte de 15.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LES LABORATOIRES BROTHIER
41 RUE DE NEUILLY
92000 NANTERRE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LES LABORATOIRES BROTHIER
41 RUE DE NEUILLY
92000 NANTERRE

Fabricant

PHARMATIS
ZONE D'ACTIVITES EST N°1
60190 ESTREES SAINT DENIS

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]

Autres

Conseils pour une bonne utilisation de ce médicament

- Les nausées et les vomissements sont des maladies courantes. Ils peuvent survenir si vous avez senti une mauvaise odeur, si vous avez avalé un aliment que votre estomac n'accepte pas ou si vous avez le mal des transports.

- Si il y a des vomissements, il faut penser à faire boire votre enfant, beaucoup et souvent, des boissons salées ou sucrées pour compenser la perte de liquide causée par les vomissements.

Cependant :

- si d'autres troubles apparaissent (douleur et/ou fièvre), ou s'ils se répètent,

- si les vomissements sont accompagnés de bile ou de sang,

- si les nausées et vomissements persistent plus de 2 jours malgré le traitement,

- si les nausées et vomissements s'aggravent.

Consultez immédiatement votre médecin car il peut s'agir de maladies graves.