ANSM - Mis à jour le : 29/03/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NAUSICALM 15,7 mg ENFANTS, sirop en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un sachet contient 15,7 mg de dimenhydrinate.

Excipients à effet notoire : un sachet contient 3,6 g de saccharose, 0,0025 g de parahydroxybenzoate de méthyle (E218), 0,0015 g de parahydroxybenzoate de propyle (E216) et 0,106 g d'éthanol (contenu dans l'arôme caramel).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop en sachet

Sirop de couleur jaune ambrée à odeur de caramel.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Chez l'enfant de 6 à 15 ans :

- Prévention et traitement du mal des transports.
- Traitement symptomatique de courte durée des nausées et des vomissements non accompagnés de fièvre.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Un sachet contient 15,7 mg de dimenhydrinate.

Enfant de 6 à 15 ans

- Mal des transports

1 à 2 sachets.

Posologie maximale : 150 mg/24 h, soit 10 sachets par 24 heures.

La première prise doit être absorbée une demi-heure avant le départ. La prise peut éventuellement être renouvelée au cours du voyage.

- Traitement symptomatique des nausées et des vomissements non accompagnés de fièvre

1 à 2 sachets toutes les 6 à 8 heures.

Posologie maximale : 150 mg/24 h, soit 10 sachets par 24 heures.

La durée du traitement sans avis médical ne doit pas dépasser 2 jours.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est CONTRE-INDIQUE dans les situations suivantes:

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hypersensibilité aux antihistaminiques.
- Risque de glaucome par fermeture de l'angle.
- Risque de rétention urinaire liée à des troubles urétro-prostatiques.
- Enfant de moins de 6 ans

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation 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.

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 (éventuellement retardées).

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.

Précautions d'emploi

Par prudence, ne pas utiliser ce médicament en cas d'asthme bronchique.

Le diménhydrinate doit être utilisé avec prudence dans les insuffisances hépatiques et/ou rénales sévères, en raison du risque d'accumulation.

Des précautions doivent être prises en cas d'association avec certains antibiotiques oto-toxiques, le diménhydrinate pouvant masquer les symptômes d'une oto-toxicité.

Le risque d'abus et de pharmacodépendance est faible. Toutefois, des cas d'abus et de pharmacodépendance ont été rapportés principalement chez des adolescents ou des jeunes adultes à des fins récréatives et/ou chez des patients souffrant de troubles psychotiques ou ayant des antécédents d'abus et/ou de pharmacodépendance.

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

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations déconseillées

+ Alcool

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif des antihistaminiques H1. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Associations à prendre en compte

+ Atropine 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.

+ Autres dépresseurs du système nerveux central: dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution); benzodiazépines, barbituriques, anxiolytiques autres que benzodiazépines, hypnotiques, neuroleptiques, antidépresseurs sédatifs, antihypertenseurs centraux, baclofène, thalidomide.

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicule et l'utilisation de machines.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En clinique, l'utilisation du diménhydrinate au cours d'un nombre limité de grossesses n'a apparemment révélé aucun effet malformatif particulier à ce jour. Toutefois, des études complémentaires sont nécessaires pour évaluer les conséquences d'une exposition en cours de grossesse.

Compte-tenu de leurs propriétés atropiniques et sédatives, des signes digestifs (distension abdominale, iléus méconial, retard à l'émission du méconium, difficulté de mise en route de l'alimentation), respiratoires (détresse respiratoire, tachycardies) et des troubles neurologiques ont été décrits chez les nouveau-nés de mères traitées au long cours par de fortes posologies d'un antihistaminique anticholinergique.

En conséquence, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire ; en se limitant, au 3ème trimestre 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

Compte-tenu d'un passage dans le lait maternel et des propriétés sédatives et atropiniques de la dimenhydramine, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

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

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

4.8. Effets indésirables

Les caractéristiques pharmacologiques du diménhydrinate sont à l'origine d'effets indésirables d'inégale intensité et liés ou non à la dose (voir rubrique 5.1) :

- 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, rétention urinaire, tarissement de la sécrétion lactée ;
  - 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 ;
  - plus rarement, des effets sont à type d'excitation : agitation, nervosité, insomnie,
  - très rares cas de symptômes extrapyramidaux chez l'enfant.
- Effets hématologiques :
  - leucopénie, neutropénie;
  - thrombocytopénie;
  - anémie hémolytique.
- Réactions de sensibilisation :
  - érythèmes, eczéma, purpura, urticaire éventuellement géante ;
  - ?dème, plus rarement ?dème de Quincke ;
  - choc anaphylactique.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9. Surdosage

Les signes dominants comportent une excitation avec agitation, des hallucinations, une incoordination, et des convulsions. Pupilles fixes et dilatées, rougeur des téguments (face) et hyperthermie sont des signes fréquents. La phase terminale s'accompagne d'un coma qui

s'aggrave avec un collapsus cardiorespiratoire; la mort peut survenir dans un délai de 2 à 98 heures.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique ANTINAUPATHIQUE.
(N: système nerveux central)
Diménhydrinate: antihistaminique H1, à structure éthanolamine, qui se caractérise par:

- un important effet sédatif aux doses usuelles, d'origine histaminergique et adrénolytique centrale;
- un effet anticholinergique à l'origine d'effets indésirables périphériques, mis à profit dans la prévention et le traitement du mal des transports;
- un effet adrénolytique périphérique pouvant retentir au plan hémodynamique (risque d'hypotension orthostatique).

Les antihistaminiques ont en commun la propriété de s'opposer, par antagonisme compétitif plus ou moins réversible, aux effets de l'histamine notamment sur la peau, les bronches, l'intestin et les vaisseaux.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Pour l'ensemble des antihistaminiques, des éléments d'ordre général peuvent être apportés :

- La biodisponibilité est généralement moyenne.
- Le cas échéant, le métabolisme peut être intense, avec formation de nombreux métabolites, ce qui explique le très faible pourcentage de produit retrouvé inchangé dans les urines.
- La demi-vie est variable mais souvent prolongée, autorisant une seule prise quotidienne.
- La liposolubilité de ces molécules est à l'origine de la valeur élevée du volume de distribution.

Variation physiopathologique : risque d'accumulation des antihistaminiques chez les insuffisants rénaux ou hépatiques.

5.3. Données de sécurité préclinique

Toxicité par administration réitérée
Le dimenhydrinate est bien toléré par le rat et le chien auxquels il a été administré par voie orale à doses 10 fois supérieures à la dose thérapeutique, respectivement pendant 4 et 6 mois.
Pouvoir mutagène
Les tests de mutagenèse réalisés in vitro sur le dimenhydrinate ont donné des résultats ambigus : positifs sur cellules bactériennes mais négatifs sur cellules de mammifères.
Cancérogenèse
Aucune donnée de cancérogenèse n'existe chez l'animal.

Pouvoir tératogène

Le dimenhydrinate administré par voie orale au rat à des doses 20 fois supérieures à la dose thérapeutique et au lapin à des doses 25 fois supérieures à la dose thérapeutique n'a montré aucun effet sur la fertilité ni aucun effet tératogène.

Dimenhydrinate passe la barrière placentaire et est excrété dans le lait maternel.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharose, arôme caramel (diacétyle, éthylvanilline, héliotropine, éthylmaltol, absolu de fêve Tonka (contenant notamment de l'éthanol)), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), gomme xanthane, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture: 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

5 ml en sachet (PET/Aluminium/PET/PE). Boîte de 15.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LES LABORATOIRES BROTHIER
41 RUE DE NEUILLY
92000 NANTERRE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34 009 300 602 7 8 : 5 ml en sachet (PET/Aluminium/PET/PE). Boîte de 15.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.