NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 03/07/2026

Dénomination du médicament

OXOMEMAZINE VIATRIS 0,33 mg/mL, sirop

Oxomémazine

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 sapplique 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 quelques jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce quOXOMEMAZINE VIATRIS 0,33 mg/mL, sirop et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OXOMEMAZINE VIATRIS 0,33 mg/mL, sirop ?
3. Comment prendre OXOMEMAZINE VIATRIS 0,33 mg/mL, sirop ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OXOMEMAZINE VIATRIS 0,33 mg/mL, sirop ?
6. Contenu de lemballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUe OXOMEMAZINE VIATRIS 0,33 mg/mL, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antihistaminiques à usage systémique - code ATC : R06AD08.

OXOMEMAZINE VIATRIS est un antitussif appartenant à la famille des antihistaminiques de type neuroleptique phénothiazinique. Il s'oppose aux effets de l'histamine notamment sur les bronches.

Il est préconisé pour calmer les toux sèches et les toux d'irritation chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans, en particulier lorsqu'elles surviennent le soir ou pendant la nuit.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OXOMEMAZINE VIATRIS 0,33 mg/mL, sirop ?

Ne prenez jamais OXOMEMAZINE VIATRIS 0,33 mg/mL, sirop :

· si vous êtes allergique à loxomémazine ou à lun des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

· si vous êtes allergique à un médicament de la même famille quOXOMEMAZINE VIATRIS (les antihistaminiques) utilisé pour traiter les allergies ;

· ne donnez pas OXOMEMAZINE VIATRIS à un enfant de moins de 2 ans ;

· si vous avez déjà eu une diminution importante du taux de certains globules blancs (granulocytes) dans le sang (agranulocytose) ;

· si vous avez des difficultés pour uriner (troubles d'origine prostatique ou autre) ;

· si vous avez un risque de glaucome à angle fermé (pression élevée à l'intérieur de l'il) pouvant retentir sur la vue ;

si vous prenez un médicament contenant de la cabergoline ou du quinagolide (utilisés pour freiner la production excessive de prolactine) (voir rubrique « Autres médicaments et OXOMEMAZINE VIATRIS 0,33 mg/mL, sirop »).

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

PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Si la toux persiste malgré l'utilisation dOXOMEMAZINE VIATRIS, n'augmentez pas les doses.

Consultez votre médecin. En effet, la toux est un symptôme qui peut avoir des origines diverses : infections respiratoires, bronchites, grippe, allergie, asthme, coqueluche, irritation, etc

De plus, la consommation de tabac aggrave ou entretient la toux.

Il existe 2 types de toux : les toux sèches et les toux grasses. Vous ne devez pas traiter une toux grasse en utilisant ce médicament. En effet, la toux grasse est un moyen de défense naturelle nécessaire à l'évacuation des sécrétions bronchiques (mucosités).

Si la toux devient grasse, avec un encombrement, des expectorations ou de la fièvre, demandez l'avis de votre médecin.

N'essayez pas de traiter une toux grasse en associant ce médicament à un médicament contre les toux grasses.

Des cas dabus et de dépendance ont été rapportés avec loxomémazine, soyez attentif à tout signe évoquant un usage abusif ou une dépendance à ce traitement.

Vous ne devez pas vous exposer au soleil, ni aux rayons ultra-violets (UVA) pendant le traitement.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence en raison du risque de somnolence.

L'association avec d'autres médicaments sédatifs est déconseillée (voir rubrique « Autres médicaments et OXOMEMAZINE VIATRIS 0,33 mg/mL, sirop »).

Avant de prendre ce médicament, prévenez votre médecin :

· si vous avez une maladie chronique des bronches ou des poumons avec de la toux et des expectorations ;

· si vous avez une maladie chronique du foie (insuffisance hépatique sévère) ou des reins (insuffisance rénale sévère), votre médecin devra adapter la dose à votre état ;

· si vous avez une maladie cardiovasculaire ;

· si vous souffrez dépilepsie ;

· si vous avez plus de 65 ans (notamment en cas de constipation chronique, de difficulté pour uriner due à une augmentation du volume de la prostate, d'hypotension, de vertiges, ou de somnolence) ;

· si votre enfant souffre dasthme, de reflux gastro-sophagien.

Pendant le traitement, consultez votre médecin :

· si vous avez de la fièvre accompagnée ou non de signe dinfection (angine), de pâleur ou de transpiration. Parlez-en immédiatement à votre médecin, car des examens complémentaires peuvent être nécessaires.

En cas de doute, nhésitez pas à demander lavis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et OXOMEMAZINE VIATRIS 0,33 mg/mL, sirop

Ce médicament contient un antitussif de la famille des antihistaminiques, l'oxomémazine. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir rubrique « Posologie »).

Vous ne devez jamais prendre OXOMEMAZINE VIATRIS avec des médicaments contenant de la cabergoline ou du quinagolide (utilisés pour freiner la production excessive de prolactine) (voir rubrique « Ne prenez jamais OXOMEMAZINE VIATRIS 0,33 mg/mL, sirop »).

Vous devez éviter de prendre des médicaments contenant de lalcool pendant toute la durée du traitement.

Vous devez attendre au moins 2 heures entre la prise dOXOMEMAZINE VIATRIS et la prise de pansements gastro-intestinaux, antiacides ou charbon (utilisés pour soulager les troubles digestifs).

De nombreux autres médicaments peuvent diminuer la vigilance et entraîner une somnolence. Leur association avec OXOMEMAZINE VIATRIS peut augmenter cet effet. Il sagit des dérivés de la morphine (utilisés contre la douleur, comme antitussifs ou dans le cadre du sevrage dune toxicomanie), des neuroleptiques, des benzodiazépines (anxiolytiques), des barbituriques, des hypnotiques (somnifères), des antidépresseurs, des antihistaminiques sédatifs, de certains antihypertenseurs et des médicaments contenant du baclofène et de la thalidomide.

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

OXOMEMAZINE VIATRIS 0,33 mg/mL, sirop avec des aliments, boissons et de lalcool

Vous devez éviter de consommer des boissons alcoolisées ou de prendre un médicament contenant de l'alcool pendant votre traitement.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Par mesure de précaution, ce médicament est déconseillé pendant le premier trimestre de la grossesse. Une utilisation après avis de votre médecin est possible au deuxième et troisième trimestre en se limitant à un usage ponctuel.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

En fin de grossesse, la prise abusive de ce médicament peut entraîner des effets néfastes 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 et la durée de traitement préconisées.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. En raison de ses propriétés sédatives prononcées, sa prise est à éviter en cas d'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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer une somnolence, surtout en début de traitement.

Il est déconseillé de conduire un véhicule ou dutiliser une machine si vous ressentez cet effet. Le risque de somnolence est augmenté si vous consommez des boissons alcoolisées, des médicaments contenant de lalcool ou dautres médicaments sédatifs (voir rubrique « Autres médicaments et OXOMEMAZINE VIATRIS 0,33 mg/mL, sirop »).

OXOMEMAZINE VIATRIS 0,33 mg/mL, sirop contient du saccharose, du benzoate de sodium et du sodium

Ce médicament contient :

· 3,7 g de saccharose pour une dose unitaire de 5 mL de sirop ;

· 7,3 g de saccharose pour une dose unitaire de 10 mL de sirop.

Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient :

· 15,0 mg de benzoate de sodium pour une dose unitaire de 5 mL de sirop ;

· 30,0 mg de benzoate de sodium pour une dose unitaire de 10 mL de sirop.

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

3. COMMENT PRENDRE OXOMEMAZINE VIATRIS 0,33 mg/mL, sirop ?

Posologie

Ce médicament est réservé à ladulte et à lenfant de plus de 2 ans.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 40 kg (soit 12 ans)

La dose habituelle est de 10 mL de sirop par prise, 4 fois par jour.

Chez les enfants âgés de 2 ans à 12 ans

La dose quotidienne dépend du poids de votre enfant :

· enfants de 13 à 20 kg (soit 2 à 6 ans) : la dose est de 5 mL de sirop par prise, 2 à 3 fois par jour ;

· enfants de 20 à 30 kg (soit 6 à 10 ans) : la dose est de 10 mL de sirop par prise, 2 à 3 fois par jour ;

· enfants de 30 à 40 kg (soit 10 à 12 ans) : la dose est de 10 mL de sirop par prise, 3 à 4 fois par jour.

Fréquence d'administration

Les prises ne doivent être renouvelées quen cas de besoin et espacées de 4 heures minimum.

Ce médicament peut provoquer une somnolence. Il est préférable de prendre OXOMEMAZINE VIATRIS le soir.

Mode d'administration

Ce médicament est à prendre par voie orale. Utilisez le gobelet-doseur fourni dans la boîte.

Durée du traitement

Sans prescription médicale, la durée du traitement ne doit pas dépasser 5 jours. Si votre toux persiste après 5 jours, sil ny a pas damélioration ou si dautres symptômes apparaissent, demandez conseil à votre médecin.

Le traitement doit être limité aux moments où survient la toux.

Si vous avez pris plus dOXOMEMAZINE VIATRIS 0,33 mg/mL, sirop que vous nauriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

Le surdosage en OXOMEMAZINE VIATRIS peut entraîner des convulsions (surtout chez l'enfant), une somnolence, des troubles de la vigilance, un coma.

Si vous oubliez de prendre OXOMEMAZINE VIATRIS 0,33 mg/mL, sirop

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

Si vous arrêtez de prendre OXOMEMAZINE VIATRIS 0,33 mg/mL, sirop

Sans objet.

Si vous avez dautres questions sur lutilisation de ce médicament, demandez plus dinformations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN :

· si vous présentez des signes dallergie au médicament tels que :

o rougeurs sur la peau, eczéma, taches pourpres sur la peau (purpura), urticaire,

o dèmes, brusque gonflement du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et vous mettre en danger (dème de Quincke),

o malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique) ;

· si vous présentez une réaction exagérée de la peau après exposition au soleil ou aux UV ;

· si vous présentez une diminution du nombre de certaines cellules du sang : globules blancs (neutropénie,

agranulocytose), plaquettes (thrombopénie) ou globules rouges (anémie hémolytique).

Effets indésirables à fréquence indéterminée : la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles

· somnolence, baisse de vigilance surtout en début de traitement ;

· fatigue ;

· troubles de la mémoire ou de la concentration, vertiges ;

· difficulté à coordonner ses mouvements, tremblements ;

· confusion, hallucinations ;

· sécheresse de la bouche, troubles visuels, difficulté pour uriner (rétention d'urine), constipation, palpitations du cur, baisse importante de la pression artérielle lors du passage à la position debout parfois responsable de vertige et/ou malaise (hypotension orthostatique) ;

· des signes d'excitation (agitation, nervosité, insomnie) peuvent survenir ;

· abus, dépendance (voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OXOMEMAZINE VIATRIS 0,33 mg/mL, sirop ? ») ;

· éosinophilie, qui est une augmentation du nombre déosinophiles (un type de globules blancs), constatée lors des analyses de sang ;

· thrombocytopénie, qui est une diminution du nombre de plaquettes (les cellules sanguines qui aident à la coagulation), constatée lors des analyses de sang et pouvant conduire à des saignements et à des bleus sur la peau (purpura thrombocytopénique).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci sapplique 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 dinformations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OXOMEMAZINE VIATRIS 0,33 mg/mL, sirop ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Nutilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou le flacon après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture : pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture : le sirop se conserve 6 mois à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger lenvironnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient OXOMEMAZINE VIATRIS 0,33 mg/mL, sirop

· La substance active est :

oxomémazine..... 0,033 g

pour 100 mL de sirop.

· Les autres composants sont :

benzoate de sodium, glycérol, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, arôme caramel*, colorant caramel (E150c), saccharose, eau purifiée.

*Composition de l'arôme caramel : vanilline, éthylvanilline, benzaldéhyde et propylène glycol.

Quest-ce que OXOMEMAZINE VIATRIS 0,33 mg/mL, sirop et contenu de lemballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de sirop. Flacon de 150 mL.

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

H2 PHARMA

ZAC LA CROIX BONNET

21 RUE JACQUES TATI

78390 BOIS D'ARCY

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

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