

XYLIX 5 mg/ml

Dichlorhydrate de lévocétirizine

Solution buvable en goutte

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

1- IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Composition

Principe actif : 1 ml de XYLIX Goutte contient 5 mg de dichlorhydrate de lévocétirizine. Chaque ml de solution correspondant à 20 gouttes

Excipients : acétate de sodium trihydraté, acide acétique glacial, propylèneglycol, glycérol, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), saccharine sodique, eau purifiée.

Forme pharmaceutique

Solution buvable en goutte. Flacon de 20 ml

Classe pharmacothérapeutique

Antihistaminique à usage systémique, dérivé de la pipérazine

2- DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT?

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement de la rhinite allergique (incluant la rhinite allergique persistante).

XYLIX 5 mg/ml, solution buvable en goutte est également indiqué pour le traitement des symptômes de l'urticaire idiopathique.

3- ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Contre-indications

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à la lévocétirizine ou à une substance chimiquement apparentée telle que la pipérazine, ou à l'un des autres excipients
- si vous souffrez d'insuffisance rénale sévère ou si vous êtes hémodialysé

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

MISE EN GARDE SPECIALES

Ce médicament n'est pas adapté à l'enfant de moins de 2 ans

Ce médicament contient du Parahydroxybenzoate et peut provoquer des réactions allergiques avec urticaire et gêne respiratoire

Ce médicament contient du propylèneglycol et peut provoquer des symptômes semblables à ceux provoqués par l'alcool

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Chez certains patients prédisposés, l'usage concomitant

de l'alcool ou d'autres dépresseurs du système nerveux central peut entraîner une réduction plus importante de la vigilance et des performances

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

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement que sur les conseils de votre médecin. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT

LISTE DES EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE : PHBM – PHBP - propylèneglycol

CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

Aux doses recommandées, il n'a pas été mis en évidence d'altération de la vigilance, du temps de réaction ou de la capacité à conduire au cours des tests réalisés.

Cependant somnolence, fatigue et asthénie ont été décrits chez certains patients traités par ce médicament. Par conséquent, les patients susceptibles de conduire un véhicule, ou de manipuler un outil ou une machine potentiellement dangereux, devront évaluer au préalable leur réponse au traitement.

4- COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

Posologie

La dose habituelle est :

- chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans : 20 gouttes une fois par jour.
 - chez l'enfant de 2 à 6 ans : 5 gouttes 2 fois par jour.
- L'administration de ce médicament n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 2 ans.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

Populations particulières

Chez les patients présentant une insuffisance rénale, la posologie pourra être adaptée en réduisant la dose en fonction de la sévérité de l'insuffisance rénale. Chez les enfants, la dose sera ajustée en fonction du poids corporel. La posologie adaptée sera déterminée par votre médecin.

Les patients ayant une insuffisance rénale sévère ne doivent pas prendre ce médicament

En cas d'insuffisance hépatique, la dose préconisée correspond à la posologie usuelle.

Chez les patients ayant à la fois une insuffisance rénale et une insuffisance hépatique, la posologie pourra être adaptée en réduisant la dose en fonction de la sévérité de l'insuffisance rénale. Chez les enfants, le poids corporel sera également pris en compte pour ajuster la dose. La posologie adaptée sera déterminée par votre médecin.

Chez le sujet âgé dont la fonction rénale est normale, il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie

Voie et mode d'administration

Voie orale.

Ce médicament peut être pris avec ou sans nourriture.

Instructions pour ouvrir le flacon:

Le flacon compte-goutte est pourvu d'une fermeture à vis avec sécurité enfant.

Pour ouvrir le flacon, exercer une pression ferme vers le bas et dévisser.

Fermer hermétiquement après usage.

Pour obtenir les gouttes, retourner le flacon vers le bas et tapoter légèrement à la base de celui-ci jusqu'à l'apparition des premières gouttes.

Les gouttes doivent être versées dans une cuillère ou diluées dans un peu d'eau et prises par voie orale.

En cas de dilution, plus particulièrement chez l'enfant, le volume d'eau ajouté aux gouttes sera adapté à la quantité que le patient peut avaler. La solution sera prise immédiatement après dilution.

Durée de traitement

Dans tous les cas, se conformer à l'ordonnance de votre médecin

Conduite à tenir en cas de surdosage

Un surdosage important peut entraîner: chez l'adulte, une somnolence et chez l'enfant, un état d'agitation suivie d'une somnolence.

Contactez votre médecin si vous avez pris plus de comprimés qu'il ne le fallait.

Conduite à tenir au cas ou l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise

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

5- EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Effets indésirables

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

Les effets indésirables les plus fréquemment observés

sont: la somnolence, la fatigue, la sécheresse de la bouche et les maux de tête. Plus rarement ont été décrits des douleurs abdominales, un état d'épuisement D'autres effets indésirables ont été très rarement rapportés :

Palpitations, augmentation du rythme cardiaque, convulsions, paresthésie (sensation tactile anormale au niveau de la peau), sensations vertigineuses, troubles visuels, vision floue, douleur ou difficulté à uriner, œdème, prurit (démangeaisons), rash, urticaire (gonflement, rougeur et démangeaison de la peau), éruption cutanée, essoufflement, prise de poids, douleur musculaire, comportement agressif ou agité, hallucinations, dépression, hépatite, anomalie des fonctions hépatiques, vomissements et nausées ont aussi été rapportés.

Le parahydroxybenzoate de méthyle et le parahydroxybenzoate de propyle peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Aux premiers signes de réaction allergique déclenchée par la prise de ce médicament, cessez de prendre le médicament et contactez votre médecin. Les symptômes d'allergie peuvent inclure: gonflement de la bouche, de la langue, de la face, de la gorge, difficultés respiratoires ou de déglutition couplées avec une urticaire (angioœdème), chute soudaine de la pression sanguine pouvant conduire à un collapsus ou un choc et potentiellement fatal.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE

6- CONSERVATION

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

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière

Ne pas utiliser au-delà de 3 mois après ouverture

AMM N°: 925 376 3

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS

FAP023/00



Fabriquée par les Laboratoires **TERIAK**
Cheylus 1111 - Zaghouan