Primalan® sirop

méquitazine

1 - IDENTIFICATION DU MEDICAMENT. Dénomination : Primalan, sirop. **Composition qualitative et quantitative :** Méquitazine 1,25 mg. Excipients q.s.p. une cuillère-mesure [2,5 ml] : acide ascorbique, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, essence de mandarine, saccharose, eau purifiée. Forme pharmaceutique : Flacon de 60 ml de sirop [24 cuillères-mesure] contenant 0,03 g de méquitazine. 1 cuillère-mesure [2,5 ml] = 1/2 cuillère à café = 1,25 mg de méquitazine. **Classe pharmaco-thérapeutique :** ANTIHISTAMINIQUE A USAGE SYSTEMIQUE [Dermatologie - Système respiratoire]. **Nom et adresse de l'exploitant :** PIERRE FABRE MEDICAMENT. 45, place Abel-Gance, 92100 Boulogne - France. **Nom et adresse du fabricant :** PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION. Etablissement Progipharm. Rue du lycée, 45500 Gien - France.

2 - DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT [Indications thérapeutiques] : Ce médicament contient un antihistaminique : la méquitazine. Il est indiqué dans le traitement symptomatique des manifestations allergiques telles que : - rhinite allergique (exemple : rhume des foins, rhinite non saisonnière...) - conjonctivite - urticaire.

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 avez présenté des antécédents anciens ou récents d'agranulocytose (baisse importante des globules blancs dans le sang) - certaines formes de glaucome (augmentation de la pression intraoculaire) • difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre • allergie connue à l'un des composants des produits. EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN. **Mises en garde spéciales :** Si les symptômes persistent ou s'aggravent, ne pas augmenter les doses mais CONSULTEZ VOTRE MEDECIN. En cas d'apparition au cours du traitement de fièvre, accompagnée ou non de signes d'infection (angine, etc), demandez rapidement l'avis d'un médecin. En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares). **Précautions d'emploi :** En cas de maladie chronique du foie, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN afin qu'il adapte la posologie. La prise de ce médicament nécessite un AVIS MEDICAL : chez les personnes âgées : - prédisposées à la constipation ou à la somnolence - présentant des troubles d'origine prostatique en cas d'épilepsie. PREVENEZ VOTRE MEDECIN avant de prendre cet antihistaminique. Il est préférable de ne pas s'exposer au soleil pendant ce traitement en raison du risque de réaction cutanée de photosensibilisation. EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN. **Interactions médicamenteuses 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.

Ce médicament contient un antihistaminique, la méquitazine. D'autres médicaments contiennent des antihistaminiques. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose maximale recommandée (Voir Posologie).

Grossesse – Allaitement : Grossesse : Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin. Il appréciera la nécessité de maintenir ce traitement pendant votre grossesse. 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 :** En cas d'allaitement, il est possible de prendre ce médicament, à condition que le traitement ne dépasse pas quelques jours. D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT. **Conducteurs et utilisateurs de 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, surtout en début de traitement. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool. Il est préférable de commencer le traitement un soir. **Liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certains patients :** Saccharose.

4 - COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT. Posologie : Voie orale. Une cuillère-mesure de 2,5 ml contient 1,25 mg de méquitazine. La dose quotidienne en fonction du poids corporel est : • en-dessous de 40 kg : une cuillère-mesure de 1,25 mg par 5 kg de poids • au-dessus de 40 kg : 8 cuillères-mesure de 1,25 mg. La dose quotidienne sera répartie en une ou deux prises par jour. **Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré :** Il peut être souhaitable de privilégier les prises vespérales en raison d'un éventuel effet sédatif de la méquitazine chez certains sujets plus sensibles (enfants, sujets âgés). **Conduite à tenir en cas de surdosage :** Consultez un médecin.

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 ; **Certains effets indésirables nécessitent d'ARRETER IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT ET D'AVERTIR UN MEDECIN** : Réactions allergiques : • de type éruption cutanée (érythèmes, eczéma, purpura, urticaire) • œdème de Quincke (urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une gêne respiratoire) • choc anaphylactique. Possibilité de réactions cutanées sous l'effet du soleil (photosensibilisation). **D'autres effets indésirables peuvent survenir, tels que :** • somnolence, baisse de la vigilance, plus marquées en début de traitement - confusion, hallucinations • sécheresse de la bouche, troubles visuels, rétention d'urine, constipation, palpitations cardiaques. Plus rarement des signes d'excitation (agitation, nervosité, insomnie) peuvent survenir. SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE. **6 - CONSERVATION :** Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur. **Précautions particulières de conservation :** Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25 °C et à l'abri de la lumière. Médicament autorisé en France n° 326 368-0.

Pierre Fabre

Primalan® syrup

mequitazine

1 - IDENTIFICATION Of THE MEDICINE. Name: Primalan, syrup. **Qualitative and quantitative composition:** Méquitazine 1.25 mg. Excipients q.s. one measuring spoonf (2.5 ml): ascorbic acid, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, mandarin essence, saccharose, purified water. Pharmaceutical form : 60-ml bottle of syrup [24 measurin spoonfuls] containing 0.03 g mequitazine. 1 measuring spoonful [2.5 ml] = 1/2 a teaspoonful = 1.25 mg mequitazine. **Pharmaco-therapeutic class:** SYSTEMIC ANTIHISTAMINE [Dermat ogy. Respiratory system]. **Name and address of distributor:** PIERRE FABRE MEDICAMENT. 45, place Abel-Gance, 92100 Boulogne - France. **Name and address of manufacture** PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION. Etablissement Progipharm. Rue du lycée, 45500 Gien - France.

2 - WHEN THIS MEDICINE SHOULD BE USED [Therapeutic indications]: This medicine is an an antihistamine drug: méquitazine. It is for symptomatic treatment of allergic symptor such as: • allergic rhinitis (example : hay fever, non-seasonal rhinitis) • conjunctivitis • urticaria.

3 - WARNING ! WHEN THIS MEDICINE SHOULD NOT BE USED [Contraindications]: This medicine SHOULD NOT BE USED in the following cases: • history of ancient or rea agranulocytosis (important decrease in white blood cells) • certain types of glaucoma (increased in intraocular pression) • difficulty to urinate of prostatic origin or otherwise • known aller to one of the ingredients of the product. IF IN DOUBT, IT IS ESSENTIAL TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE. **Special warnings:** If symptoms persist or worsen, do increase the dosage but CONSULT YOUR DOCTOR. If fever accompanied or not by infection symptoms (angina, etc), occurs during the treatment, rapidly ask a doctor for advice. Due to presence of saccharose, this medicine is contra-indicated in the event of fructose intolerance, glucose and galactose malabsorption syndrome, or deficit in sucrase-isomaltase (rare metabo diseases). **Precautions for use:** In the event of chronic liver disease, CONSULT YOUR DOCTOR so that he can adapt the dosage to your specific case. Taking this medicine require MEDICAL ADVICE: • in the elderly : • predisposed to constipation or drowsiness, • having disorders of prostatic origin • in the event of epilepsy. INFORM YOUR DOCTOR before you take antihistamine drug. It is advisable not to expose oneself to the sun during the treatment, due to the risk of photosensitization cutaneous reaction. IF IN DOUBT, DO NOT HESITATE TO ASK YO DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE. **Drug interactions and other interactions:** IN ORDER TO PREVENT POSSIBLE INTERACTIONS BETWEEN SEVERAL MEDICINES, YOU MU SYSTEMATICALLY INFORM YOUR DOCTOR OR PHARMACIST IF YOU ARE TAKING ANY OTHER MEDICINE.

This medicine contains an antihistamine: méquitazine. Other medicines also contain antihistamines. Do not combine them in order not to exceed the maximum recommended dosage (see Dosage section).

Pregnancy and Breast-feeding: Pregnancy: It is advisable not to use this medicine during pregnancy. If you find out that you are pregnant during the treatment, consult your doctor. He evaluate the necessity of continuing the treatment during your pregnancy. At the end of the pregnancy, excessive use of this medicine may cause harmfull effects on the newborn baby. You sho therefore always ask your doctor for advice before taking this medicine and never exceed the recommended doses and duration of treatment. **Breast-feeding:** In the event of breast-feedin is possible to take this medicine, provided treatment duration does not exceed a few days. IN GENERAL, IF YOU ARE PREGNANT OR BREAST-FEEDING, YOU SHOULD ALWAYS ASK YO DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE BEFORE TAKING ANY MEDICINE. **Drivers and machine operators:** The attention of vehicle drivers and machine operators, in particular, is dr to the risks of drowsiness attached to the use of this medicine, especially at the beginning of treatment. This phenomenon is emphasized by taking alcoholic drinks or medicines containing alcoh is preferable to start the treatment in the evening. **List of excipients which must be specified for the risk-free use of this medicine in certain patients:** Saccharose.

4 – HOW TO USE THIS MEDICINE. Dosage : Oral route. One 2.5-ml measuring spoonful contains 1.25 mg of mequitazine. The daily dosage depends on the bodyweight : • be 40 kg: one 1.25 mg measuring spoonful per 5 kg bodyweight • over 40 kg: eight 1.25 mg measuring spoonfuls. The daily dose should be divided between one or two intakes. **Freque and time of administration:** It may be suitable to take this medicine in the evening due to the possible sedative effect of mequitazine in certain more sensitive patients (children, elde **Management of overdose:** Consult a doctor.

5 - UNDESIRABLE EFFECTS CAUSING DISCOMFORT [Adverse effects] : LIKE ANY ACTIVE SUBSTANCE, THIS MEDECINE MAY CAUSE MORE OR LESS UNPL ANT EFFECTS IN CERTAIN PEOPLE. Certain undesirable effects require to IMMEDIATELY STOP THE TREATMENT AND INFORM A DOCTOR: **Allergic reactions:** • cutaneous (erythema, eczema, purpura, hives) • Quincke's oedema (sudden swelling of the face and neck, possibly leading to breathing difficulties), • anaphylactic shock. Possibility of cutan reaction in the sun (photosensitization). **Other undesirable effects may occur, such as:** • drowsiness, decrease in vigilance, more important at the start of treatment • confu hallucinations • dry mouth, visual disturbances, urinary retention, constipation, cardiac palpitations. More rarely, signs of excitation (agitation, nervousness, insomnia) may o REPORT TO YOUR DOCTOR OR PHARMACIST ANY UNDESIRABLE OR UNPLEASANT EFFECT NOT MENTIONED IN THIS LEAFLET.

6 - STORAGE : Do not exceed the expiry date indicated on the external packaging.

Special precautions for storage : This medicine must be stored at a temperature below 25 °C and protected from light.

Authorized medicine N° in France : 326 368-0.

726 135

Pierre Fabi