

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

NeoCitran Rhume/Refroidissement, comprimés pelliculés

Haleon Schweiz AG

Qu'est-ce que NeoCitran Rhume/Refroidissement et quand doit-il être utilisé?

NeoCitran Rhume/Refroidissement contient le principe actif analgésique et antipyrétique paracétamol, ainsi que le principe actif pseudoéphédrine qui décongestionne les muqueuses nasales et bronchiques et empêche une production excessive de mucus. Les voies respiratoires encombrées de sécrétions sont ainsi dégagées, ce qui facilite la respiration.

NeoCitran Rhume/Refroidissement est utilisé pour le traitement des rhumes accompagnés de douleurs lors de refroidissements et de fièvre.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Sans prescription médicale, le traitement par NeoCitran Rhume/Refroidissement sera au maximum de 5 jours, les symptômes persistants nécessiteront une évaluation médicale.

Les analgésiques ne doivent pas être pris régulièrement à long terme sans contrôle médical. Si les douleurs ou la fièvre persistent, il faut consulter un médecin.

La posologie indiquée ou prescrite par le médecin ne doit pas être dépassée.

Afin d'éviter le risque de surdosage, il faut s'assurer que les autres médicaments pris simultanément (p.ex. autres analgésiques, médicaments contre la fièvre ou contre les symptômes de refroidissement), ne contiennent ni paracétamol, ni pseudoéphédrine, ni aucun autre principe actif décongestionnant. Un surdosage de paracétamol peut provoquer de graves lésions hépatiques.

Il faut également tenir compte du fait que la prise prolongée d'analgésiques peut contribuer à ce que les maux de tête persistent.

La prise prolongée d'analgésiques, en particulier en cas d'association de plusieurs principes actifs analgésiques, peut provoquer des lésions rénales durables impliquant un risque de défaillance rénale.

Quand NeoCitran Rhume/Refroidissement ne doit-il pas être utilisé?

NeoCitran Rhume/Refroidissement ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- En cas d'hypersensibilité connue aux principes actifs paracétamol (ainsi qu'aux substances apparentées, p.ex. du propacétamol) et pseudoéphédrine ou à l'un des excipients (voir «Que contient NeoCitran Rhume/Refroidissement?»). Une telle hypersensibilité se manifeste p.ex. par de l'asthme, des difficultés respiratoires, des troubles circulatoires, des gonflements de la peau et des muqueuses ou des éruptions cutanées (urticaire).
- En cas d'affections hépatiques graves (p.ex. hépatite aiguë, cirrhose, ascite, c'est-à-dire une accumulation de liquide dans la cavité abdominale).
- En cas d'affections rénales graves.
- En cas d'hypertension artérielle marquée ou de modification pathologique des vaisseaux coronariens ainsi que d'autres maladies cardiaques.
- Si vous prenez d'autres médicaments contre le refroidissement, le nez bouché, médicaments contre la dépression (antidépresseurs tricycliques), un coupe-faim ou médicaments apparentés à l'amphétamine (p.ex. pour le traitement des troubles déficitaires de l'attention et de l'hyperactivité).



- En cas d'affections héréditaire de la fonction hépatique (maladie de Gilbert).
- Si vous prenez actuellement, ou avez pris au cours des 2 dernières semaines, un inhibiteur de la monoamine oxydase (inhibiteur de la MAO, pour le traitement de la dépression).
- Si vous prenez des antibiotiques tels que le linézolide.

NeoCitran Rhume/Refroidissement ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de NeoCitran Rhume/Refroidissement?

Vous devez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament dans les cas suivants:

- en cas d'insuffisance hépatique ou rénale; si vous avez un faible poids, en cas de malnutrition ou de consommation régulière d'alcool.
La prise concomitante de paracétamol et d'alcool est déconseillée. En particulier, sans prise concomitante d'aliments, le risque d'une lésion hépatique est accru. Il est conseillé d'utiliser NeoCitran Rhume/Refroidissement avec prudence en cas de troubles alimentaires tels que l'anorexie, la boulimie et un fort amaigrissement ainsi qu'en cas de malnutrition chronique. La prudence est de rigueur en cas de déshydratation et d'une quantité de sang moindre;
- en cas d'hypertension, de maladies cardiovasculaires, rythme cardiaque irrégulier;
- en cas d'hyperthyroïdie (hyperactivité de la thyroïde), d'hypertrophie de la prostate, de diabète sucré, de glaucome (augmentation de la pression intraoculaire), de psychose (maladie psychiatrique grave), de phéochromocytome (une tumeur rare des glandes surrénales);
- en présence d'une maladie héréditaire rare des globules rouges appelée «carence en glucose-6-phosphate déshydrogénase»;
- en cas d'utilisation concomitante de médicaments agissant sur le foie,
- si vous avez une infection grave (p.ex. une septicémie);
- si vous avez plus de 60 ans: le risque d'effets secondaires est augmenté dans cette tranche d'âge;
- si vous prenez les médicaments suivants:
 - médicaments contre l'hypertension (p.ex. bêtabloquant);
 - médicaments contre les crises de migraine aiguës (p.ex. ergotamine, méthysergide);
 - médicaments anticoagulants (p.ex. Marcoumar);
 - Colestyramine (médicament pour baisser le taux de graisse dans le sang);
 - Chloramphénicol (médicament contre les infections);
 - Métoclopramide (médicament contre la nausée, vomissement);
 - Phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine (médicament contre l'épilepsie [convulsions]);
 - Rifampicine, isoniazide (médicament contre la tuberculose);
 - Probenécide (médicament contre la goutte);
 - Salicylamide (médicament contre les douleurs et la fièvre);
 - Zidovudine (médicament contre le SIDA);
 - préparations à base de digitaline (médicament contre l'insuffisance cardiaque)
 - antidépresseurs.

En cas d'intervention chirurgicale prévue, le traitement doit être arrêté au moins 24 heures auparavant.

Certaines personnes présentant une hypersensibilité aux analgésiques ou aux antirhumatismaux peuvent aussi présenter des réactions d'hypersensibilité au paracétamol (voir «Quels effets secondaires NeoCitran Rhume/Refroidissement peut-il provoquer?»).



Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre NeoCitran Rhume/Refroidissement si vous souffrez de maladies graves, y compris une insuffisance rénale sévère ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou si vous êtes atteint de malnutrition, d'alcoolisme chronique, ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été rapportée chez des patients qui prenaient du paracétamol à doses normales pendant une période prolongée ou qui prenaient du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure: de graves difficultés respiratoires avec respiration rapide et profonde, somnolence, nausées et vomissements.

Une surveillance médicale étroite est recommandée afin de détecter rapidement l'apparition d'une acidose métabolique.

Arrêtez la prise de NeoCitran Rhume/Refroidissement et consultez immédiatement un médecin dans les cas suivants

Dans des cas très rares, le paracétamol et la pseudoéphédrine peuvent provoquer des *réactions cutanées graves* (par ex. pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), nécrolyse épidermique toxique (NET, syndrome de Lyell), syndrome de Stevens-Johnson (SSJ)). Si vous développez une rougeur se généralisant à tout le corps, associée à des pustules et de la fièvre, arrêtez de prendre NeoCitran Rhume/Refroidissement et contactez immédiatement votre médecin (voir «Quels effets secondaires NeoCitran Rhume/Refroidissement peut-il provoquer?»).

En cas d'apparition soudaine de douleurs et d'oppression thoracique, accompagnées d'essoufflement et d'une transpiration abondante, arrêtez de prendre NeoCitran Rhume/Refroidissement et consultez immédiatement un médecin.

En cas d'apparition soudaine de forts maux de tête, éventuellement accompagnés de nausées et vomissements, de troubles visuels, de baisse de la vigilance, d'un changement de personnalité, de crises d'épilepsie convulsives et de déficits neurologiques, arrêtez la prise de NeoCitran Rhume/Refroidissement et consultez immédiatement un médecin.

Une douleur abdominale soudaine ou des saignements par l'anus peuvent survenir avec NeoCitran Rhume/Refroidissement, suite à une inflammation du côlon (colite ischémique). Si vous développez ces symptômes gastro-intestinaux, arrêtez de prendre NeoCitran Rhume/Refroidissement et contactez votre médecin ou demandez immédiatement une assistance médicale (voir «Quels effets secondaires NeoCitran Rhume/Refroidissement peut-il provoquer?»).

Une réduction du flux sanguin vers votre nerf optique peut se produire avec NeoCitran Rhume/Refroidissement. Si vous souffrez d'une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre NeoCitran Rhume/Refroidissement et contactez votre médecin ou demandez une assistance médicale immédiatement (voir «Quels effets secondaires NeoCitran Rhume/Refroidissement peut-il provoquer?»).

L'une des substances actives de NeoCitran Rhume/Refroidissement, la pseudoéphédrine, présente un risque d'abus, et la prise de fortes doses de pseudoéphédrine peut être toxique. Une utilisation continue peut entraîner la prise d'une dose de NeoCitran Rhume/Refroidissement supérieure à la dose recommandée pour obtenir l'effet escompté, ce qui augmente le risque de surdosage. La dose maximale recommandée et la durée de traitement ne doivent pas être dépassées (voir «Comment utiliser NeoCitran Rhume/Refroidissement?»).

La pseudoéphédrine contenue dans le médicament peut entraîner un résultat positif lors d'un contrôle antidopage.

Information sur les excipients

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

Dans certaines situations, telles que p.ex. une posologie trop élevée ou une hypersensibilité, NeoCitran Rhume/Refroidissement peut provoquer agitation, insomnie ou du vertige. Dans ces conditions vous ne devez ni conduire une voiture, ni utiliser des machines.



Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

NeoCitran Rhume/Refroidissement peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

La pseudoéphédrine traverse la barrière placentaire. Le paracétamol et la pseudoéphédrine passent dans le lait maternel.

NeoCitran Rhume/Refroidissement ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf sur prescription médicale. Si nécessaire, utiliser toujours la dose efficace la plus faible pendant la durée de traitement la plus courte possible.

NeoCitran Rhume/Refroidissement ne doit pas être pris pendant l'allaitement.

Comment utiliser NeoCitran Rhume/Refroidissement?

La dose quotidienne maximale indiquée ne doit pas être dépassée.

Utiliser toujours la dose efficace la plus faible pendant la durée de traitement la plus courte possible.

Adultes et adolescents dès 12 ans et pesant plus de 40 kg:

1 à 2 comprimés pelliculés, jusqu'à 3 fois par période de 24 heures.

Respecter un intervalle de 4 à 6 heures entre chaque prise.

La dose quotidienne maximale est de 6 comprimés pelliculés par 24 heures.

Prendre les comprimés pelliculés après un repas, avec suffisamment de liquide.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent, consultez un médecin.

Sans prescription médicale, ne pas utiliser pendant plus de 5 jours

Enfants de moins de 12 ans:

NeoCitran Rhume/Refroidissement ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires NeoCitran Rhume/Refroidissement peut-il provoquer?

Arrêtez l'utilisation de NeoCitran Rhume/Refroidissement et informez immédiatement votre médecin si un ou plusieurs des symptômes suivants apparaissent, lesquels peuvent être des signes d'une réaction allergique rare (réaction d'hypersensibilité):

- éruption cutanée (incluant urticaire, démangeaison), rougeur, desquamation de la peau, pouvant aller très rarement jusqu'à des réactions cutanées graves avec formation de vésicules et/ou symptômes grippaux. Une fièvre soudaine, une rougeur de la peau ou de nombreuses petites pustules (symptômes possibles de la pustulose exanthématique aiguë généralisée - PEAG) peuvent survenir dans les 2 premiers jours du traitement avec NeoCitran Rhume/Refroidissement. Voir rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de NeoCitran Rhume/Refroidissement?».
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, formation de petites bulles, inflammation des muqueuses buccales, nausée,
- respiration haletante, asthme, dyspnée, insuffisance respiratoire, surtout si cela vous est déjà arrivé lors de l'utilisation d'acide acétylsalicylique ou d'autres antirhumatismaux non stéroïdiens (AINS),
- hématome inattendus ou saignements.



- difficultés à la miction (surtout en cas d'hypertrophie de la prostate).

En outre les effets secondaires suivantes peuvent apparaître lors de la prise de NeoCitran Rhume/Refroidissement:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Vertiges, nervosité, insomnie, sécheresse de la bouche, nausées et vomissements.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Perte d'appétit, agitation et troubles de la miction, réactions cutanées avec démangeaisons, rougeurs cutanées.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Hallucinations, accélération du pouls et hypertension artérielle. Valeurs hépatiques augmentées.

Dans de rares cas des modifications de la formule sanguine ont été observées, comme p.ex. un nombre diminué de plaquettes (thrombopénie) ou une forte diminution de certains globules blancs (agranulocytose).

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10 000)

Troubles de la fonction hépatique.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réduction du flux sanguin vers le nerf optique (neuropathie optique ischémique).
- Inflammation du côlon due à un apport de sang insuffisant (colite ischémique).
- Maux de tête, tremblements, anxiété.
- Maux de tête sévères, éventuellement accompagnés de nausées, de vomissements, de troubles de la vision ou de symptômes neurologiques (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR), syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (SVCR)).
- Douleurs et oppression thoracique, accompagnées d'un essoufflement et d'une transpiration abondante (syndrome coronarien aigu SCA).
- Acidose métabolique: Une affection grave qui peut rendre le sang plus acide, chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de NeoCitran Rhume/Refroidissement?»).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C).

Tenir hors de la portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques complémentaires



En cas de prise incontrôlée (surdosage), consulter immédiatement un médecin même si vous ne présentez aucun symptôme. Des mesures médicales immédiates s'imposent en raison d'un risque possible de lésions hépatiques très graves. Des nausées, vomissements, douleurs abdominales, une perte d'appétit, une agitation, une accélération du pouls ou une sensation de malaise général peuvent être un signe de surdosage, mais ne se manifestent que plusieurs heures voire jusqu'à un jour après la prise du médicament.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient NeoCitran Rhume/Refroidissement?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient:

500 mg de paracétamol et 30 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine

Excipients

croscarmellose sodique, povidone, amidon prégélatinisé, crospovidone, acide stéarique, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, indigotine (E132), enrobage: hypromellose, macrogol et cire de carnauba.

Numéro d'autorisation

57061 (Swissmedic).

Où obtenez-vous NeoCitran Rhume/Refroidissement? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Emballages de 12 et 18 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Haleon Schweiz AG, Risch

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

