

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

NeoCitran Grippe/Refroidissement FORTE, poudre pour solution buvable

Haleon Schweiz AG

L'efficacité et la sécurité de NeoCitran Grippe/Refroidissement FORTE n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de NeoCitran Grippe/Refroidissement FORTE repose sur celle de «Theraflu Forte s vitaminem C lesní ovoce», qui contient les mêmes principes actifs, est autorisé en République tchèque et dont l'information a été mise à jour en octobre 2021.

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

NeoCitran Grippe/Refroidissement FORTE est utilisé pour le soulagement des symptômes de refroidissement et de grippe avec rhume (nez bouché) accompagné de fièvre et/ou de douleurs légères à modérées, notamment maux de gorge, maux de tête, douleurs musculaires et douleurs des sinus.

NeoCitran Grippe/Refroidissement FORTE est réservé à une utilisation chez les adultes d'un poids corporel de 50 kg au moins.

Vous ne devez prendre NeoCitran Grippe/Refroidissement FORTE que si vous souffrez de tous les symptômes suivants: rhume (nez bouché) avec fièvre et/ou douleurs légères à modérées.

En l'absence d'amélioration après 3 jours ou si les symptômes s'aggravent, consultez votre médecin.

NeoCitran Grippe/Refroidissement FORTE contient trois principes actifs:

- **Paracétamol:** antidouleur (analgésique) et fébrifuge.
- **Chlorhydrate de phényléphrine:** décongestionne la muqueuse nasale. Il dégage le nez bouché et facilite la respiration.
- **Acide ascorbique:** élément essentiel de l'alimentation humaine, il complète l'apport alimentaire de vitamine C. Cela est particulièrement important au début d'un refroidissement, car les réserves de vitamine C peuvent être faibles et l'appétit diminué.

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

Ce médicament contient environ 5,2 g de glucides utilisables par sachet (voir «*Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de NeoCitran Grippe/Refroidissement FORTE?*»).

Quand NeoCitran Grippe/Refroidissement FORTE ne doit-il pas être pris?

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

- En cas d'hypersensibilité à l'un des principes actifs: paracétamol (et substances apparentées p.ex. propacétamol), chlorhydrate de phényléphrine, acide ascorbique ou à l'un des excipients (voir «*Que contient NeoCitran Grippe/Refroidissement FORTE?*»). 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 de glaucome à angle fermé (élévation de la pression intraoculaire).
- En cas d'hyperthyroïdie (hyperactivité de la thyroïde).
- En cas de diabète sucré (augmentation du taux de sucre dans le sang).
- En cas d'hypertension ou de maladie cardiaque.



- Si vous souffrez de phéochromocytome (un type de tumeur des glandes surrénales).
- Si vous prenez des inhibiteurs de la MAO (médicament pour le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson) ou en avez pris au cours des 2 dernières semaines.
- Si vous prenez actuellement ou avez pris au cours des 2 dernières semaines des médicaments pour le traitement d'une dépression (antidépresseurs tricycliques, p.ex. amitriptyline).
- Si vous prenez des médicaments contre l'hypertension (p.ex. bêtabloquants ou autres antihypertenseurs).
- Si vous prenez d'autres sympathomimétiques (p.ex. décongestionnant, coupe-faim ou psychostimulant apparenté aux amphétamines).
- En cas de maladie hépatique grave (p.ex. cirrhose du foie et ascite, c'est-à-dire accumulation de liquide dans la cavité abdominale; hépatite aiguë).
- En cas d'affection hépatique héréditaire (maladie de Gilbert).
- Si vous souffrez de crises convulsives (épilepsie).
- Si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol ou des décongestionnants contre le refroidissement et la grippe.
- Enfants et adolescents de moins de 18 ans.

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

NeoCitran Grippe/Refroidissement FORTE contient du paracétamol. Il ne doit PAS être pris en même temps que d'autres médicaments contenant du paracétamol (disponibles sur ordonnance ou en vente libre pour le traitement des douleurs, de la fièvre ou des symptômes de refroidissement et de grippe).

Ne dépassez pas la dose recommandée, car un surdosage peut entraîner des lésions graves du foie.

Ne prenez pas ce médicament en même temps que d'autres médicaments contre la toux et le refroidissement ou le nez bouché.

Il convient de faire preuve de prudence et de consulter le médecin avant la prise de NeoCitran Grippe/Refroidissement FORTE dans les cas suivants:

- En cas de maladies hépatiques ou rénales graves. Une surveillance étroite est nécessaire. Une maladie hépatique sous-jacente augmente le risque de lésion hépatique induite par le paracétamol.
- Si vous souffrez d'une infection grave, d'une malnutrition sévère, si vous êtes en sous-poids important ou consommez habituellement de grandes quantités d'alcool, cela peut augmenter le risque d'acidose métabolique. Les signes d'acidose métabolique englobent:
 - Respiration profonde, rapide et difficile
 - Nausées, vomissements
 - Perte d'appétit.

Consultez immédiatement un médecin si vous présentez une association de ces symptômes.

- Si vous avez des difficultés à uriner en raison d'un grossissement de la prostate.
- En cas de troubles circulatoires, tels que le syndrome de Raynaud (se manifestant p.ex. après une exposition au froid avec sensation d'engourdissement, picotements et changement de couleur [blanc, bleu, puis rouge] des doigts et des orteils).
- En cas de maladie héréditaire rare des globules rouges, appelée «carence en glucose-6-phosphate déshydrogénase»

Informez votre médecin avant la prise de NeoCitran Grippe/Refroidissement FORTE si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- Anticoagulants (p.ex. warfarine ou médicaments semblables)



- Médicaments pour le traitement de la nausée et des vomissements (p.ex. métoclopramide ou dompéridone)
- Colestyramine (pour diminuer le taux de cholestérol)
- Somnifères, médicaments contre l'épilepsie (p.ex. phénobarbital, phénytoïne, lamotrigine et carbamazépine)
- Rifampicine, isoniazide (médicaments contre la tuberculose)
- Salicylamide (médicament contre la fièvre et la douleur)
- Chloramphénicol (médicament contre les infections)
- Zidovudine (médicament contre l'infection par le VIH, SIDA)
- Probenécide (médicament contre la goutte)
- Propanthéline (médicament ralentissant la vidange de l'estomac)
- Médicaments pour le traitement des maladies cardiaques (p.ex. digoxine)
- Coupe-faim ou stimulateurs d'appétit
- Médicaments contre les crises de migraine aiguës (p.ex. ergotamine, méthysergide).

Dans de très rares cas, le paracétamol peut déclencher des réactions cutanées graves (par ex. pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), nécrolyse épidermique toxique (NET, syndrome de Lyell), syndrome de Stevens-Johnson (SJS)). Dans ce cas, arrêtez de prendre NeoCitran Grippe/Refroidissement FORTE et consultez immédiatement votre médecin (voir «*Quels effets secondaires NeoCitran Grippe/Refroidissement FORTE peut-il provoquer?*»).

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

Il faut savoir que la prise à long terme d'analgésiques peut également contribuer à faire persister les maux de tête.

L'utilisation de paracétamol peut fausser les résultats de certaines analyses de laboratoire (p.ex. tests de glycémie).

Ne buvez pas de boissons alcoolisées pendant la prise de ce médicament.

Informations sur les excipients

Saccharose: NeoCitran Grippe/Refroidissement FORTE contient 5210 mg de saccharose par sachet. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré. Ne prenez NeoCitran Grippe/Refroidissement FORTE qu'après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres.

Sodium: ce médicament contient 118 mg de sodium par sachet (principal composant du sel de cuisine/table). Cela équivaut à 5,9% de l'apport quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Jaune orange S (E110) et azorubine (E122): ces colorants peuvent entraîner des réactions allergiques. Chaque sachet contient 0,1 mg de jaune orange S et 3,91 mg d'azorubine.

Aspartame (E951): ce médicament contient 80 mg d'aspartame par sachet. L'aspartame est une source de phénylalanine. Cela peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce produit peut provoquer des vertiges. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines si vous êtes concerné.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous

- souffrez d'une autre maladie,
- êtes allergique ou



- utilisez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

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

NeoCitran Grippe/Refroidissement FORTE ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf sur prescription médicale explicite.

Ne prenez pas NeoCitran Grippe/Refroidissement FORTE pendant l'allaitement.

Si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, informez-en votre médecin avant de prendre ce médicament.

Comment utiliser NeoCitran Grippe/Refroidissement FORTE?

Prenez toujours ce médicament en respectant scrupuleusement les instructions de votre médecin. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien en cas de doutes.

Pour les adultes (à partir de 18 ans, y compris patients âgés) d'un poids corporel de 50 kg au moins:

- Dissoudre 1 sachet dans un verre avec de l'eau chaude (mais pas bouillante) et le boire chaud.
- Au besoin, vous pouvez reprendre un sachet au bout de 4 à 6 heures, sans dépasser 4 sachets par jour. Ne prenez pas de doses individuelles plus souvent que toutes les 4 à 6 heures.
- La dose quotidienne maximale est de 4 sachets par 24 heures (soit 4000 mg de paracétamol, 40 mg de chlorhydrate de phényléphrine et 280 mg d'acide ascorbique).
- Si vous ne constatez aucune amélioration après 3 jours, si les symptômes s'aggravent ou s'ils sont accompagnés d'une forte fièvre, d'une éruption cutanée ou de maux de tête persistants, consultez votre médecin.

La dose et la fréquence d'administration indiquées ne doivent pas être dépassées.

Utilisez la dose efficace la plus faible (le plus petit nombre de sachets) par jour pendant la durée de traitement la plus courte possible.

Si vous avez pris plus de NeoCitran Grippe/Refroidissement FORTE que vous n'auriez dû:

Si vous avez pris (accidentellement) un trop grand nombre de sachets, consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous aux urgences, même si vous vous sentez bien. En raison du risque de lésion grave du foie (pouvant survenir tardivement), une intervention médicale immédiate est décisive.

NeoCitran Grippe/Refroidissement FORTE ne convient pas aux adultes d'un poids corporel *inférieur* à 50 kg.

Enfants et adolescents

NeoCitran Grippe/Refroidissement FORTE ne convient pas aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Ne modifiez pas le dosage prescrit par vous-même. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires NeoCitran Grippe/Refroidissement FORTE peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre NeoCitran Grippe/Refroidissement FORTE et informez immédiatement votre médecin en cas d'apparition d'un des symptômes suivants:

- Réactions allergiques, p.ex. éruption cutanée ou démangeaisons, parfois accompagnées de problèmes respiratoires, de gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, allant jusqu'à un accès de transpiration soudain et une chute de tension.
- Respiration haletante, asthme, essoufflement, insuffisance respiratoire, surtout lorsque ces symptômes sont déjà apparus auparavant lors de l'utilisation d'acide acétylsalicylique ou d'autres



anti-inflammatoires (antidouleurs) non stéroïdiens.

- Éruption cutanée (y compris urticaire, démangeaisons), rougeur cutanée, desquamation, pouvant, dans de très rares cas, aller jusqu'à des réactions cutanées graves, la formation d'ampoules, des inflammations de la muqueuse buccale.
- Saignements ou hématomes inhabituels.
- Pouls inhabituellement rapide ou sensation de battements de cœur irréguliers ou inhabituellement rapides.
- Perte de vision soudaine, éventuellement en raison d'une pression anormalement élevée dans l'œil. Ce symptôme est très rare et survient plus fréquemment chez les patients souffrant déjà d'une pression intraoculaire élevée (glaucome).
- Difficultés à la uriner (surtout en cas de grossissement de la prostate).

La fréquence de ces réactions est inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). On suppose toutefois qu'ils sont rares (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000) ou très rares (concerne moins d'une personne sur 10'000).

Effets indésirables fréquents (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Maux de tête, vertiges, pression artérielle élevée, troubles du sommeil, nervosité, nausées, vomissements.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. 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 et le sachet.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver 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

N'utilisez pas ce médicament si le sachet est endommagé.

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

Que contient NeoCitran Grippe/Refroidissement FORTE?

Poudre pour solution buvable

Chaque sachet de NeoCitran Grippe/Refroidissement FORTE contient une poudre rose pâle à couleur pêche à l'arôme fruité caractéristique de baies et de menthol.

Principes actifs

1 sachet contient: paracétamol 1000 mg, chlorhydrate de phényléphrine 10 mg, acide ascorbique (vitamine C) 70 mg.

Excipients



Saccharose, acide tartrique, citrate de sodium, aspartame (E951), chlorure de sodium, azorubine (E122), vert S (E142), jaune orange S (E110) et arôme de baies.

Numéro d'autorisation

68894 (Swissmedic).

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

En pharmacie, uniquement sur prescription médicale.

Emballage de 10 sachets.

Titulaire de l'autorisation

Haleon Schweiz AG, Risch.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2021 par l'autorité de référence étrangère. Avec ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic: février 2025

