

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. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Benocten® Comprimés/Gouttes pour voie orale, solution

Medinova AG

Qu'est-ce que Benocten et quand doit-il être utilisé?

Benocten, dont le principe actif est la diphénhydramine a un effet tranquillisant et induit le sommeil. L'endormissement est ainsi facilité et le sommeil est meilleur pendant toute la nuit. On peut utiliser Benocten en cas de troubles occasionnels de l'endormissement et du sommeil, dus par exemple à un énervement, un changement à l'occasion d'un voyage, une toux nocturne (à l'exception de l'asthme) ou des démangeaisons cutanées.

Quand Benocten ne doit-il pas être utilisé?

Ne pas l'administrer à des enfants de moins de deux ans. Les enfants de moins de 12 ans ne doivent pas prendre ce médicament sans avoir consulté un médecin.

Il ne doit pas être administré dans les cas suivants: asthme aigu, glaucome, épilepsie, sténose gastro-intestinale, abus d'alcool, troubles de la miction, hypertrophie de la prostate ou hypersensibilité au principe actif, diphénhydramine, ou à l'un des excipients. Ne pas prendre Benocten lors d'un traitement avec certains médicaments antidépresseurs ou antiparkinsoniens (appelés «inhibiteurs de la MAO»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Benocten?

Si vous souffrez d'une pression artérielle élevée ou d'une hyperactivité de la glande thyroïde, demander conseil à votre médecin pour prendre Benocten.

Les comprimés Benocten contiennent du lactose (sucre de lait). Veuillez consulter votre médecin avant de prendre Benocten comprimés si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Benocten gouttes contient 128,1 mg de propylèneglycol par dose unitaire pour adulte (25 gouttes) équivalent à 153,75 mg/ml.

Benocten gouttes contient 168 mg d'alcool (éthanol) par dose unitaire pour adulte (25 gouttes) équivalent à 201,61 mg/ml (24 % v/v). La quantité en 25 gouttes de ce médicament équivaut à moins de 5 ml de bière ou 2 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

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

Benocten gouttes contient une substance aromatique avec du cinnamate de benzyle. Le cinnamate de benzyle peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines!

Il faut éviter une prise simultanée de Benocten avec des médicaments destinés au traitement des troubles psychiques, ainsi que les sédatifs, d'autres somnifères et les analgésiques puissants ce qui pourrait entraîner un renforcement indésirable de l'effet. Ceci s'applique également pour certains médicaments utilisés dans le traitement des troubles du système cardiovasculaire ou du système gastro-intestinal ou de la maladie de Parkinson (appelés «anticholinergiques»). Il faut aussi éviter l'absorption d'alcool.



Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique, vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication)!

Benocten peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou désirez le devenir, vous ne devez pas prendre Benocten. Pendant l'allaitement Benocten ne doit pas être administré.

Comment utiliser Benocten?

Les comprimés ainsi que les gouttes doivent être pris 15–30 minutes avant le coucher, accompagnés d'un liquide ou dilués dans un liquide.

Comprimés: La posologie usuelle pour les adultes et les adolescents dès 12 ans est 1 comprimé.

Les comprimés ne doivent pas être cassé au niveau de la barre décorative.

Gouttes: La posologie usuelle pour les adultes et les adolescents dès 12 ans est 25 gouttes (corresp. à 50 mg de chlorhydrate de diphénhydramine). Pour les enfants de plus de deux ans suivre la prescription du médecin. Ils reçoivent en règle générale:

Âge	Poids corporel	Posologie
2 à 4 ans	(12–17 kg)	4 à 6 gouttes
5 à 7 ans	(18–25 kg)	7 à 9 gouttes
8 à 11 ans	(26–35 kg)	12 à 18 gouttes

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 ou à votre pharmacien. Vous devez également leur demander conseil si vos troubles du sommeil durent plus de deux semaines, car Benocten n'est pas destiné à être pris de manière prolongée.

Quels effets secondaires Benocten peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Fatigue matinale, étourdissements et vertiges

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Maux de tête, troubles visuels, sécheresse des muqueuses buccales, nasales et oropharyngées, troubles de la miction, troubles gastro-intestinaux (constipation, diarrhée, nausées, vomissements) ou troubles cardiovasculaires, par exemple hypertension ou hypotension artérielle, troubles du rythme cardiaque

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Réactions d'hypersensibilité (réactions cutanées), photosensibilité, anomalies hématologiques

Cas isolés (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Les enfants en bas âge, en particulier lors d'administration de doses élevées, risquent de présenter des états d'excitation, d'agitation et des crises convulsives.

Si vous constatez la survenue de tels ou d'autres effets indésirables, vous devez cesser de prendre le médicament et consulter immédiatement votre médecin.

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?

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 (de 15 à 25 °C).

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Benocten?

Principes actifs

Comprimés: 1 comprimé contient: 50 mg de chlorhydrate de diphénhydramine

Gouttes: 1 ml (= 30 gouttes) contient: 60 mg de chlorhydrate de diphénhydramine

Excipients

Comprimés: Cellulose microcristalline, lactose, dioxyde de silicium colloïdal, talc

Gouttes: Saccharine sodique, arôme (caramel avec cinnamate de benzyle), sorbate de potassium (E 202), éthanol à 96 %, propylènglycol (E 1520), eau purifiée

Benocten gouttes contient: 24 % volume d'alcool.

Numéro d'autorisation

36736, 41925 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Benocten? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sans ordonnance médicale sur avis professionnel et personnel du pharmacien.

Emballages de 20 comprimés avec barre décorative ou gouttes de 20 ml.

Titulaire de l'autorisation

Medinova AG, 8050 Zurich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

