

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser 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.

Sanalepsi® N

Bayer (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Sanalepsi N et quand est-il utilisé?

Sur prescription du médecin. Sanalepsi N contient de la doxylamine qui appartient à la famille des antihistaminiques. Il exerce un effet sédatif et facilite ainsi l'endormissement. Il peut être également utilisé pour le traitement des rhumes allergiques.

Sanalepsi N convient uniquement au traitement à court terme.

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

Il est conseillé d'adapter ses conditions de vie et d'environnement afin de retrouver un bon sommeil.

Quand Sanalepsi N ne doit-il pas être utilisé?

Sanalepsi N ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans et chez les personnes hypersensibles à l'un des constituants de la préparation.

De plus, Sanalepsi N ne doit pas être utilisé lors des affections suivantes:

- crise d'asthme aiguë;
- glaucome à angle fermé (perturbation de l'écoulement de l'humeur aqueuse dans l'oeil);
- phéochromocytome (tumeur de la glande surrénale);
- troubles de la vidange vésicale avec formation d'urine résiduelle;
- épilepsie;
- traitement simultané par des inhibiteurs de la MAO (médicaments contre la dépression).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Sanalepsi N?

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

Sanalepsi N peut entraîner une sensation de fatigue et de la somnolence. Ces effets peuvent être renforcés par la prise de boissons alcoolisées, de tranquillisants et d'autres médicaments du système nerveux. La prudence est donc recommandée chez les utilisateurs de machines et les conducteurs de véhicules.

Si vous souffrez de troubles de la prostate, d'une augmentation de la pression intraoculaire (glaucome), de maladies cardio-vasculaires ou d'asthme, ne prenez pas de Sanalepsi N sans l'avis de votre médecin.

Ce médicament contient de l'éthanol (alcool) à 24%, c.-à-d. jusqu'à 190 mg pour 1 ml, ce qui équivaut à 5 ml de bière ou 2,5 ml de vin.

Un risque pour la santé existe chez les patients qui souffrent d'alcoolisme.

À prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitantes et chez les enfants et les patients à haut risque atteints d'une maladie du foie ou d'épilepsie.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) pour 1 ml, c.-à-d. qu'il est pratiquement «sans sodium».

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!)/vous utilisez d'autres médicaments en usage externe.

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

Sanalepsi N ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf sur prescription médicale.

Étant donné que de faibles quantités de Sanalepsi N passent dans le lait maternel, le médicament ne doit pas être pris pendant l'allaitement.

Comment utiliser Sanalepsi N?

Adultes et adolescents à partir de 12 ans:

Prendre 25 gouttes 1-3 fois par jour pendant les repas ou une demi-heure avant le coucher.

Une dose plus faible peut être indiquée chez les personnes âgées qui sont plus sensibles aux médicaments.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Sanalepsi N peut-il provoquer?

Fréquentes (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100): fatigue, diminution de la vigilance, occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000): sécheresse buccale et/ou sécheresse nasale, constipation, troubles gastriques, maux de tête. Une hypotension ou une hypertension, des troubles du rythme cardiaque ou des réactions allergiques sont rares ((concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000).

Veuillez informer votre médecin si, au cours du traitement, vous constatez des réactions allergiques de la peau, une nervosité accrue (notamment chez les enfants et les personnes âgées), des troubles oculaires ou des problèmes en urinant qui justifient l'arrêt du traitement.

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.

A quoi faut-il encore faire attention?

Conserver hors de la portée des enfants.

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

Les gouttes contiennent 24% vol. d'alcool.

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

Après la première ouverture, ne pas l'utiliser pendant plus de 6 mois.

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

Que contient Sanalepsi N?

Principe actif

1 ml de solution (= 25 gouttes) contient 14,35 mg de succinate de doxylamine équivalent à 10 mg de doxylamine.

Excipients

1 ml de solution (= 25 gouttes) contient: colorant caramel (E 150d), sulfate de quinine, anéthol, essence de valériane, extrait d'orange amère, glycérol, polysorbate 80, saccharine sodique, siméticone, éthanol 24% (V/V), hydroxyde de sodium et eau.

Numéro d'autorisation



47735 (Swissmedic).

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

En pharmacie sans ordonnance médicale après consultation personnelle du pharmacien.

Flacons (avec compte-gouttes) de 50 ml.

Titulaire de l'autorisation

Bayer (Schweiz) AG, 8045 Zurich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2019 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

