



Dénomination du médicament

**ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé**

**Paracétamol/Chlorhydrate de pseudoéphédrine/Chlorhydrate de diphenhydramine**

Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé ?
3. Comment prendre ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : DECONGESTIONNANTS A USAGE SYSTEMIQUE ? code ATC : R01BA52.

Ce médicament associe trois principes actifs : un antalgique (le paracétamol), un vasoconstricteur décongestionnant nasal (pseudoéphédrine), un antihistaminique (la diphenhydramine).

Ce médicament est indiqué dans le traitement au cours des rhumes de l'adulte et de l'adolescent de plus de 15 ans :

- des sensations de nez bouché,
- de l'écoulement nasal clair,
- des maux de tête et/ou fièvre.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé ?**

**Ne prenez jamais ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé :**

- si vous êtes allergique au paracétamol, à la pseudoéphédrine, à la diphenhydramine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- chez l'enfant de moins de 15 ans.
- si vous avez une tension artérielle très élevée (hypertension sévère) ou si votre hypertension artérielle est non contrôlée par les traitements, un antécédent d'attaque cérébrale (accident vasculaire cérébral), une maladie cardiaque ou une maladie des vaisseaux sanguins (insuffisance coronarienne sévère etc.).
- si vous présentez certaines formes de glaucomes (augmentation de la pression dans l'œil).
- si vous présentez des difficultés à uriner d'origine prostatique ou autre.
- si vous avez une maladie rénale aiguë ou chronique ou une insuffisance rénale.
- si vous présentez des convulsions anciennes ou récentes.
- si vous présentez une maladie grave du foie en raison de la présence de paracétamol.
- si vous allaitez.
- si vous prenez déjà (voir rubrique « Autres médicaments et ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé ) :
  - o des IMAO irréversibles ou dans les 2 semaines suivant leur arrêt, en raison du risque d'augmentation de la pression artérielle et/ou d'hypertension paroxystique et d'hyperthermie pouvant être fatale.
  - o d'autres sympathomimétiques à action indirecte : vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez, qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale [bupropion, caféine, pseudoéphédrine, éphédrine, théodrine] et

méthylphénidate, en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

- o des sympathomimétiques de type alpha : vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez, qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale [étiléfrine, midodrine, naphazoline, oxymétazoline, phényléphrine, synéphrine, tétryzoline, tuaminoheptane], en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

L'association de deux décongestionnants est contre-indiquée, quelle que soit la voie d'administration (orale et/ou nasale) : une telle association est inutile et dangereuse et correspond à un mésusage.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

- Il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée de traitement de 4 jours, et les contre-indications.
- En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

**Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir rubrique posologie).**

- Au cours du traitement, en cas de sensation d'accélération des battements du cœur, de palpitations, d'apparition ou d'augmentation de maux de tête, d'apparition de nausées, de troubles du comportement, d'éruption cutanée soudaine, arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin.

PREVENEZ VOTRE MEDECIN, si vous souffrez :

- d'hypertension artérielle,
- d'affections cardiaques, en particulier de maladie coronarienne,
- de troubles de la personnalité,
- de diabète,
- de maladie thyroïdienne,
- de troubles rénaux,
- d'une diminution de la fonction rénale,
- de difficulté à uriner,

- d'une augmentation du volume de la prostate,
- d'une maladie du foie,
- d'une maladie pulmonaire,
- d'un glaucome.

La prise de ce traitement doit ETRE EVITEE avec (voir rubrique Autres médicaments et ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT) :

- un IMAO-A réversible (moclobémide) y compris bleu de méthylène, linézolide, tédizolide,
- un traitement contenant un alcaloïde de l'ergot de seigle :
  - dopaminergique, comme de la bromocriptine, de la cabergoline ou du lisuride, (par exemple un antiparkinsonien)
  - vasoconstricteur, comme de la dihydroergotamine, de l'ergotamine ou de la méthylergométrine (par exemple un antimigraineux)
- de l'oxybate de sodium, un médicament agissant sur le système nerveux,
- un autre produit contenant de la diphénhydramine, même utilisé sur la peau.
- des traitements qui agissent sur le système nerveux central (comme les benzodiazépines ou autres sédatifs)

Pendant le traitement par ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé, informez immédiatement votre médecin si vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave 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 signalée chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent induire : de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

Des cas de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) ont été rapportés suite à la prise de médicaments contenant de la pseudoéphédrine. PRES et RCVS sont des maladies rares qui peuvent entraîner une réduction de l'apport sanguin au cerveau. Arrêtez la prise d'ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT et consultez un médecin immédiatement si vous présentez des symptômes qui peuvent être le signe de PRES ou RCVS (voir rubrique « 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? » pour les symptômes).

En cas d'écoulement nasal purulent, de persistance de la fièvre, d'absence d'amélioration au bout de 4 jours de traitement ou d'apparition de nouveaux symptômes, arrêtez le traitement et CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

En cas de maladie grave du foie, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre ce médicament (en raison de la présence de paracétamol).

Chez les personnes âgées ou les sujets prédisposés aux constipations, aux vertiges et aux troubles urinaires, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament peut entraîner une somnolence majorée par l'alcool : il est préférable de commencer le traitement le soir et de s'abstenir de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool pendant la durée du traitement.

Si vous présentez des symptômes tels que de la fièvre, des rougeurs ou de nombreuses petites pustules, arrêtez d'utiliser ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé et contactez immédiatement votre médecin.

Si vous présentez une douleur abdominale soudaine ou des saignements par l'anus peuvent survenir avec ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé, suite à une inflammation du côlon (colite ischémique). Si vous développez ces symptômes gastro-intestinaux, arrêtez de prendre ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical (voir rubrique « 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? »)..

Une réduction du flux sanguin vers votre nerf optique peut se produire avec ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT. Si vous souffrez d'une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT et contactez votre médecin ou demandez une assistance médicale immédiatement (voir rubrique « 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? »).

Si vous ou votre enfant avez une maladie héréditaire rare appelée « déficit en glucose-6-phosphate-deshydrogenase », demander l'avis de votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 1,5346 mg de propylène glycol par comprimé (comprimé bleu).

### **Mises en garde sur le surdosage :**

L'une des substances actives d'ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé, 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 d'ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé supérieure à la dose recommandée pour obtenir l'effet escompté, ce qui augmente le risque de surdosage. La dose et la durée de traitement maximales recommandées ne doivent pas être dépassées (voir rubrique « 3.COMMENT PRENDRE ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé ? »).

La prise d'une dose supérieure à la dose recommandée peut conduire à des lésions hépatiques. En cas de surdosage, il faut obtenir une assistance médicale immédiatement. Des soins médicaux sont essentiels aussi bien pour les adultes que pour les enfants, même si vous ne remarquez ni signes ni symptômes.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

### **Autres médicaments et ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ce médicament contient un vasoconstricteur, la pseudoéphédrine.

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE ASSOCIE A (voir rubrique « Ne prenez jamais ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé ») :

- d'autres vasoconstricteurs qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale (bupropion, cafédrine, phényléphrine, pseudoéphédrine, éphédrine, théodrénaline, méthylphénidate, étiléfrine, midodrine, naphazoline, oxymétazoline, synéphrine, tétryzoline, tuaminoheptane);
- un IMAO-irréversible (iproniazide, phénelzine).

Ce médicament DOIT ETRE EVITE avec (voir rubrique Avertissements et précautions) :

- un IMAO-A réversible, médicament prescrit dans certains états dépressifs (moclobémide), y compris le bleu de méthylène et le linézolide et le tédizolide.
- et/ou par d'autres médicaments dopaminergiques ou vasoconstricteurs tels que la bromocriptine, la cabergoline, le lisuride ou la dihydroergotamine, l'ergotamine, la méthylergométrine, médicaments prescrits pour traiter certains troubles neurologiques ou endocriniens ou des migraines ;
- l'oxybate de sodium (médicament utilisé dans le traitement de la narcolepsie).
- Des traitements qui agissent sur le système nerveux central (comme les benzodiazépines ou autres sédatifs)
- Des médicaments indiqués dans le traitement symptomatique de la maladie d'Alzheimer (comme par exemple le donépézil ou la galantamine) ou dans le traitement de la faiblesse musculaire, appelée myasthénie.
- Des morphiniques.

Veillez informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez de la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie du sang et des fluides (appelée acidose métabolique), qui doit faire l'objet d'un traitement d'urgence (voir rubrique 2 paragraphe « Avertissements et précautions »).

Consultez un médecin avant d'utiliser ce médicament si vous prenez des médicaments anticoagulants comme la warfarine ou des dérivés de la coumarine.

La prise de boissons alcoolisées ou de médicament contenant de l'alcool est à éviter pendant la durée du traitement.

Signalez que vous prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique ou de sucre dans le sang.

Afin d'éviter les effets néfastes d'un surdosage, NE PAS ASSOCIER SANS AVIS MEDICAL d'autres médicaments contenant des vasoconstricteurs, du paracétamol ou des antihistaminiques. EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### **ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé avec de l'alcool**

Eviter la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool pendant la durée du traitement.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament

#### **Grossesse**

L'utilisation de ce médicament est déconseillée au cours de la grossesse.

#### **Allaitement**

En raison de possibles effets néfastes chez le nourrisson, la prise de ce médicament est contre-indiquée si vous allaitez.

#### **Sportifs**

Attention : cette spécialité contient un principe actif (pseudoéphédrine) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence ou de baisse de vigilance attachés à l'emploi de ce médicament.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

**ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé contient du propylène glycol.**

### **3. COMMENT PRENDRE ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

Le comprimé est à avaler tel quel avec une boisson (exemple eau, lait, jus de fruit).

#### **Posologie**

**RÉSERVÉ À L'ADULTE ET À L'ADOLESCENT DE PLUS DE 15 ANS.**

Dans la journée : 1 comprimé blanc, à renouveler si nécessaire au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 3 comprimés par jour (soit par exemple : 1 comprimé le matin, 1 le midi si nécessaire et 1 au dîner si nécessaire).

Le soir au coucher : 1 comprimé bleu si nécessaire.

**EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.**

#### **Fréquence d'administration**

A renouveler si nécessaire au bout de 4 heures minimum.

#### **Durée du traitement**

La durée d'utilisation est limitée à 4 jours. En l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes au-delà de 4 jours de traitement, prenez un avis médical.

Si les troubles ne cèdent pas, ne pas poursuivre le traitement et demander l'avis de votre médecin.

#### **Utilisation chez les enfants**

Sans objet.

**Si vous avez pris plus de ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé que vous n'auriez dû**

En cas de surdosage accidentel ou d'intoxication, ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MÉDECIN.

TENIR HORS DE LA PORTEE DES ENFANTS. EN CAS DE SURDOSAGE, DEMANDEZ DE L'AIDE A UN MEDECIN OU CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN CENTRE ANTIPOISON.

**Si vous oubliez de prendre ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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

Effets rapportés lors d'essais cliniques et lors de l'utilisation post-commercialisation de la diphényhydramine, du paracétamol et de la pseudoéphédrine.

**Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)**

- Somnolence

**Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)**

- Insomnie
- Nervosité
- Vertiges
- Sécheresse de la bouche
- Nausées
- Fatigue

**Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)**

- Choc anaphylactique (réaction allergique violente et très grave)
- Hypersensibilité
- Eczéma
- Purpura



## **Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)**

- Affections graves qui touchent les vaisseaux cérébraux connue comme syndrome d'encéphalopathie réversible postérieur (PRES) et le syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS)
- Agitation
- Anxiété
- Troubles du comportement
- Convulsions
- Coordination anormale
- Nervosité
- Etat confusionnel
- Agitation
- Hallucinations
- Augmentation de la pression artérielle (hypertension)
- Arythmies (battements irréguliers du cœur)
- Palpitations
- Tachycardie (accélération du rythme cardiaque)
- Malaise dans la poitrine
- Vomissements
- Pustulose exanthématique aiguë généralisée (réaction cutanée grave caractérisée par la survenue de fièvre et de nombreuses petites pustules superficielles apparaissant sur des plaques cutanées plus larges rougeâtres). (voir rubrique 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé, sous-rubriques : "Ne prenez jamais ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé - Avertissements et précautions)
- Angio-œdème (œdème de Quincke)
- Démangeaisons

- Rash
- Urticaire
- Erythème pigmenté fixe
- Dysurie (difficulté pour uriner)
- Rétention urinaire
- Hypotension
- Maux de tête
- élévation des transaminases (anomalie du bilan sanguin hépatique)
- Inflammation du côlon due à un apport de sang insuffisant (colite ischémique)

Arrêtez la prise d'ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé immédiatement et consultez un médecin en urgence si vous développez des symptômes qui peuvent être le signe de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et Syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS). Ceci inclus :

- Céphalée sévère et d'apparition soudaine
- Nausée
- Vomissement
- Confusion
- Convulsions
- Troubles de la vision

**Du fait de la présence de pseudoéphédrine :**

Ce médicament peut également entraîner des effets généraux tels que :

- Des maux de tête, accidents vasculaires cérébraux,
- Une attaque cérébrale (accidents vasculaires cérébraux ischémiques, accidents ischémique transitoire),
- Un trouble ischémique,
- Des palpitations, une poussée d'hypertension artérielle, un infarctus du myocarde, des sueurs, des troubles du comportement, des nausées, des vomissements,

- Le déclenchement d'une crise de glaucome aiguë chez les sujets prédisposés pouvant se traduire par un œil rouge et douloureux,
- Exceptionnellement des accidents vasculaires cérébraux hémorragiques ont été rapportés chez des patients traités par des médicaments contenant un vasoconstricteur, notamment en cas de surdosage, de non-respect des contre-indications ou des mises en garde, ou chez des patients présentant des facteurs de risque vasculaires (voir rubrique 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé, sous-rubriques : « Ne prenez jamais ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé », « Avertissements et précautions »).
- La réduction du flux sanguin vers le nerf optique (neuropathie optique ischémique).

DANS CES CAS, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

### **Du fait de la présence de paracétamol :**

- Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.
- De très rares cas de réactions cutanées graves ont été rapportés. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.
- Exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : taux anormalement bas de certains éléments du sang (plaquettes) pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) : une affection grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé, sous-rubrique : « Avertissements et précautions »).

DANS CES CAS, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité.

A conserver dans le conditionnement primaire d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé

- Les substances actives sont :

Paracétamol.....	500,00 mg
Chlorhydrate de pseudoéphédrine.....	60,00 mg

Pour un comprimé blanc.

Paracétamol.....	500,00 mg
Chlorhydrate de diphenhydramine.....	25,00 mg

Pour un comprimé bleu.

- Les autres composants sont :

#### Comprimé blanc :

Amidon de maïs pré-gélatinisé, povidone, crospovidone, acide stéarique, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

#### Comprimé bleu :

Noyau

Cellulose microcristalline, amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique, hydroxypropylcellulose, amidon de maïs pré-gélatinisé, croscarmellose sodique, acide stéarique, stéarate de magnésium.

Pelliculage

OPADRY BLUE 02H205000 (hypromellose, dioxyde de titane, indigotine, propylène glycol).

## **Qu'est-ce que ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 12 comprimés blancs et de 4 comprimés bleus.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE**

43 RUE CAMILLE DESMOULINS

92130 ISSY LES MOULINEAUX

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE**

43 RUE CAMILLE DESMOULINS

92130 ISSY LES MOULINEAUX

### **Fabricant**

**JNTL CONSUMER HEALTH (FRANCE) SAS**

DOMAINE DE MAIGREMONT

27100 VAL DE REUIL

### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

### **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

#### **Conseil d'éducation sanitaire :**

#### **"QUE FAIRE EN CAS DE NEZ BOUCHE OU DE NEZ QUI COULE" :**

Ce médicament est utilisé dans le traitement de la sensation de nez bouché et/ou des maux de tête au cours des rhumes chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans.

Le rhume est une infection bénigne aigüe très fréquente qui affecte la muqueuse nasale (paroi interne du nez). Cette muqueuse sécrète un liquide dont le rôle est d'humidifier en permanence l'air inspiré et de lutter contre les agents infectieux. Lorsque cette muqueuse est irritée, elle gonfle et augmente sa sécrétion habituelle de liquide, de sorte que le nez « est bouché » ou que le nez « coule ».

Afin de limiter l'apparition des symptômes, respecter autant que possible, les règles d'hygiène suivantes :

- se laver les mains régulièrement, en particulier avant les repas ou lors de leur préparation ;

- se couvrir la bouche quand vous toussiez ou éternuez ;
- se moucher souvent avec des mouchoirs jetables (pour ne pas vous recontaminer) et les jeter dans une poubelle immédiatement après utilisation, puis se laver les mains ;
- éviter de rendre visite à une jeune accouchée et à son nouveau-né, à une personne âgée, ou à une personne traitée par des immunodépresseurs (corticoïdes, médicaments pour une maladie du sang ou un cancer ). Dans ces cas, le port du masque est recommandé.

Pour votre confort :

- boire suffisamment ;
- humidifier la muqueuse nasale avec des solutions de lavage adaptées (sérum physiologique, sprays d'eau thermale ou d'eau de mer) ;
- éviter de fumer ou de respirer la fumée des autres ;
- dormir la tête surélevée pour améliorer le flux d'air dans les narines bouchées et dormir suffisamment ;
- protéger au besoin la peau de la lèvre supérieure et des narines par une crème car la répétition des mouchages a tendance à irriter la peau ;
- éviter les climatiseurs qui déshumidifient l'air et assèchent les muqueuses nasales, la température idéale de la pièce doit être aux environs de 18-20°C ;
- aérer régulièrement les pièces.

### **"QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE" :**

La température normale du corps est variable d'un individu à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation de plus de 0,8°C est considérée comme une fièvre.

Chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans : si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre un médicament qui contient du paracétamol en respectant les posologies indiquées.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins :

- si d'autres signes apparaissent (comme une éruption cutanée),
- si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements,

**CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.**