

Actifed* Comprimés et Sirop

A l'intention des professions médicale et pharmaceutique

Présentations

Comprimés: Chaque comprimé blanc, rond, biconvexe, sécable (codé WELLCOME et M2A) contient, 2,5 mg de chlorhydrate de triprolidine BP et 60 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine BP.

Sirop: Chaque cuillerée de 5 ml contient 1,25 mg de chlorhydrate de triprolidine BP et 30 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine BP dans une solution buvable jaune clair au goût agréable.

Indications

Actifed* est indiqué pour le soulagement symptomatique des affections des voies respiratoires supérieures qui bénéficient de l'association d'un antagoniste des récepteurs H₁ d'histamine et d'un décongestionnant nasal. Elles comprennent la rhinite allergique, rhinite vasomotrice, le rhume de cerveau et la grippe.

Posologie et administration

Adultes et enfants de plus de 12 ans

Un comprimé ou 10 ml de sirop trois fois par jour.

Enfants de moins de 12 ans

6-12 ans	5 ml de sirop trois fois par jour
2-5 ans:	2,5 ml de sirop trois fois par jour
6 mois - moins de 2 ans:	1,25 ml de sirop trois fois par jour.†

† Consulter le médecin avant d'administrer Actifed aux enfants de moins de 2 ans.

Personnes âgées

On ne dispose pas d'études spécifiques sur l'administration d'Actifed aux personnes âgées. L'expérience a indiqué qu'une posologie normale pour adultes est appropriée, bien qu'il soit recommandé de surveiller la fonction rénale et/ou hépatique; la prudence est de mise en cas d'insuffisance grave.

Contre-indications, mises en garde, etc.

Contre-indications

Actifed est contre-indiqué chez les personnes dont l'intolérance a été établie antérieurement au médicament ou à l'un de ses constituants.

Actifed est contre-indiqué chez les malades souffrant d'hypertension grave ou de maladie coronarienne grave.

Actifed est contre-indiqué chez les malades en cours de traitement aux inhibiteurs de la monoamine-oxydase ou en ayant pris au cours des quinze jours précédents.

L'utilisation concomitante de la pseudoéphédrine et de ce type de produit peut quelquefois provoquer une élévation de la tension.

On sait que la furazolidone, agent antibactérien, provoque une inhibition de la monoamine-oxydase liée à la dose administrée. Bien qu'on n'ait pas signalé d'accès d'hypertension provoqué par l'administration concurrente d'Actifed et de furazolidone, il vaut mieux ne pas prendre ces deux médicaments conjointement.

Précautions

Actifed peut provoquer de la somnolence et compromettre la performance lors des tests de vigilance auditive. Les malades ne doivent pas conduire de véhicules ou utiliser des machines avant d'avoir déterminé la manière dont ils réagissent au médicament.

Bien qu'on ne possède pas de données objectives, les malades sous Actifed doivent éviter l'absorption concomitante d'alcool ou d'autres sédatifs à action centrale.

Bien que la pseudoéphédrine n'ait virtuellement pas d'effet vasomoteur chez les malades normotensifs, Actifed doit être utilisé avec prudence chez les patients prenant des antihypertenseurs, des antidépresseurs tricycliques ou d'autres agents sympathomimétiques tels que des décongestionnants, anorexigènes ainsi que des psychostimulants du type amphetamine. On doit observer les effets d'une prise unique d'Actifed sur la tension artérielle de ces malades avant de prescrire un traitement répété et sans surveillance.

De même qu'avec d'autres agents sympathomimétiques, Actifed doit être utilisé avec précaution chez les malades souffrant d'hypertension, de maladie cardiaque, diabète, d'hyperthyroïdie, de pression intra-oculaire élevée et d'hypertrophie prostatique. On ne dispose pas d'études spécifiques sur l'administration d'Actifed aux malades présentant un dysfonctionnement hépatique et/ou rénal. La prudence est de mise en présence d'insuffisance rénale ou hépatique grave.

Mutagenèse et carcinogénèse

On ne dispose pas d'informations suffisantes pour déterminer si la triprolidine ou la pseudoéphédrine a un potentiel mutagène ou carcinogène.

Tératogénèse

Chez les rats et les lapins, l'administration systémique de triprolidine, à une posologie maximale équivalant à 75 fois la posologie journalière humaine, n'a pas produit d'effets tératogènes.

L'administration systémique de pseudoéphédrine, à une posologie maximale équivalant à 50 fois la posologie journalière humaine chez les rats et jusqu'à 35 fois la posologie journalière humaine chez les lapins, n'a pas produit d'effets tératogènes.

Fertilité

Aucune étude n'a été réalisée chez les animaux pour déterminer si la triprolidine peut compromettre la fertilité. L'administration systémique de pseudoéphédrine chez les rats, à une posologie équivalant à 7 fois la posologie journalière humaine chez les femelles et 35 fois la posologie journalière humaine chez les mâles, n'a pas compromis la fertilité ni altéré le développement morphologique et la survie du foetus. On ne dispose pas d'informations sur l'effet d'Actifed sur la fertilité humaine.

Interactions médicamenteuses

L'utilisation concomitante d'Actifed et d'agents sympathomimétiques tels que des décongestionnants, des antidépresseurs tricycliques, des anorexigènes et des psychostimulants du type amphetamine, ou des inhibiteurs de la monoamine-oxydase, qui entravent le catabolisme des amines sympathomimétiques, peut parfois amener une élévation de la tension artérielle. (Voir Contre-indications et Précautions). En raison de son contenu en pseudoéphédrine, Actifed peut partiellement inverser l'action hypotensive des médicaments qui entravent l'activité du système nerveux sympathique, y compris le brétylium, la bétanidine, la guanéthidine, la débrisoquine, le méthylidopa et les inhibiteurs α et β -adrénergiques. (Voir Précautions).

Effets secondaires et indésirables

Une dépression du système nerveux central ou une excitation peuvent se produire, un effet sédatif étant rapporté le plus fréquemment. Des troubles du sommeil et, rarement, des hallucinations ont été rapportés.

Des éruptions cutanées, avec ou sans irritation, une tachycardie et sécheresse de la bouche, du nez et de la gorge, ont parfois été signalées. Une rétention urinaire peut parfois se produire chez les hommes recevant de la pseudoéphédrine; une hypertrophie prostatique pourrait avoir été un important facteur prédisposant.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Bien que la pseudoéphédrine et la triprolidine aient été largement utilisées pendant de nombreuses années sans conséquence fâcheuse apparente, on ne dispose pas de données spécifiques sur leur utilisation pendant la grossesse. Par conséquent la

prudence est de mise lors de l'évaluation des avantages potentiels tirés du traitement pour la mère par rapport aux risques éventuels pour le foetus en développement. La pseudoéphédrine et la triprolidine sont excrétées dans le lait maternel en petites quantités, mais on ne dispose pas d'informations sur un effet chez les nourrissons nourris au sein. On estime qu'approximativement 0,5-0,7% d'une dose unique de pseudoéphédrine ingérée par la mère sera excrétée dans le lait maternel sur une période de 24 heures.

Toxicité et traitement du surdosage

Les effets de l'intoxication aiguë par Actifed peuvent comprendre somnolence, léthargie, étourdissements, ataxie, faiblesse, hypotonie, dépression respiratoire, sécheresse de la peau et des muqueuses, tachycardie, hypertension, hyperpyrexie, hyperactivité, irritabilité, convulsions et difficultés de miction. Les mesures nécessaires doivent être prises pour maintenir et soutenir la respiration et contrôler les convulsions. Un lavage gastrique doit être réalisé jusqu'à 3 heures après l'ingestion le cas échéant. Un cathétérisme de la vessie peut être nécessaire. Si on le désire, l'élimination de la pseudoéphédrine peut être accélérée par diurèse acide ou par dialyse.

Précautions pharmaceutiques

Comprimés: Conserver au-dessous de 25°C dans un endroit sec à l'abri de la lumière.
Sirop: Conserver au-dessous de 25° à l'abri de la lumière.

Dilution

Le Sirop Actifed peut être dilué jusqu'à la moitié ou le quart de sa concentration avec du Sirop BP non conservé. La dilution doit être emmagasinée à 25°C et utilisée dans les 28 jours.

Information complémentaire

Mode d'action

La triprolidine apporte un soulagement symptomatique dans des conditions dont on croit qu'elles dépendent en totalité ou en partie de la libération provoquée de l'histamine. C'est un antagoniste puissant et compétitif des récepteurs H₁ d'histamine appartenant à la classe des pyrrolidines et ayant des propriétés sédatives légères sur le système nerveux central qui peuvent causer de la somnolence.

La pseudoéphédrine a une activité sympathomimétique directe et indirecte et est un décongestionnant efficace des voies respiratoires supérieures. La pseudoéphédrine est substantiellement moins active que l'éphédrine pour produire à la fois une tachycardie et une augmentation de la pression sanguine systolique, et considérablement moins active pour provoquer une stimulation du système nerveux central.

*Trade mark Made in England

The Wellcome Foundation Ltd London

1/5168 (E/F)

93.02