ANSM - Mis à jour le : 19/06/2026

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**OXOMEMAZINE VIATRIS 0,33 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oxomémazine..... 0,033 g

pour 100 mL de solution buvable.

Excipients à effet notoire : Ce médicament contient 0,84 g de maltitol liquide, 3 mg de benzoate de sodium, 1,79 mg de propylène glycol, 2,24 ng d'alcool benzylique par mL de solution.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des toux non productives gênantes en particulier à prédominance nocturne.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 2 ANS.

**Posologie**

*Chez l'adulte*

10 mL par prise, 4 fois par jour.

*Population pédiatrique*

Chez l'enfant, la posologie quotidienne est fonction du poids de l'enfant (1 mL de solution buvable par kg de poids corporel et par jour), soit à titre indicatif :

- enfant de 13 à 20 kg (soit 2 à 6 ans) : 5 mL par prise, 2 à 3 fois par jour ;
- enfant de 20 à 30 kg (soit 6 à 10 ans) : 10 mL par prise, 2 à 3 fois par jour ;

- enfant de 30 à 40 kg (soit 10 à 12 ans) : 10 mL par prise, 3 à 4 fois par jour ;

- enfant de plus de 40 kg (soit 12 ans) : 10 mL par prise, 4 fois par jour.

Les prises sont à renouveler en cas de besoin et espacées de 4 heures minimum.

**Durée de traitement**

Elle doit être brève et ne pas dépasser 5 jours de traitement sans prescription médicale.

**Mode d'administration**

Voie orale.

Utiliser le gobelet doseur.

Il convient de privilégier les prises vespérales en raison de l'effet sédatif, surtout en début de traitement, de l'oxomémazine.

### 4.3. Contre-indications

Ce médicament est CONTRE-INDIQUE dans les cas suivants :

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, notamment aux antihistaminiques ;

- en raison de la présence d'oxomémazine :

    - nourrisson (moins de 2 ans) (voir rubrique 4.4),

    - antécédents d'agranulocytose,

    - risque de rétention urinaire liée à des troubles urétro-prostatiques,

    - risque de glaucome par fermeture de l'angle ;

- en association avec la cabergoline et le quinagolide (voir rubrique 4.5).

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les toux productives, qui sont un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire, sont à respecter.

Il est illogique d'associer un expectorant ou un mucolytique à ce médicament antitussif.

Avant de prescrire un traitement antitussif, il convient de rechercher les causes de la toux qui requièrent un traitement spécifique.

Si la toux résiste à un antitussif administré à une posologie usuelle, on ne doit pas procéder à une augmentation des doses, mais à un réexamen de la situation clinique.

**Liées à la présence d'oxomémazine :**

Dans la mesure où les phénothiazines ont été considérées comme d'hypothétiques facteurs de risque dans la survenue de mort subite du nourrisson, l'oxomémazine ne doit pas être utilisée chez l'enfant de moins de 2 ans.

La surveillance (clinique et éventuellement électrique) doit être renforcée chez les épileptiques en raison de la possibilité d'abaissement du seuil épileptogène.

Le risque d’abus et de pharmacodépendance est faible. Toutefois, des cas d’abus et de pharmacodépendance ont été rapportés principalement chez des adultes après mésusage de l’oxomémazine à visée sédative. La survenue de signes ou symptômes évoquant un usage abusif ou une dépendance à l’oxomémazine doit faire l’objet d’une surveillance attentive.

*L'oxomémazine doit être utilisée avec prudence :*

- chez le sujet âgé présentant :
  - une plus grande sensibilité à l'hypotension orthostatique, aux vertiges et à la sédation,
  - une constipation chronique (risque d'iléus paralytique),
  - une éventuelle hypertrophie prostatique ;
- chez les sujets porteurs de certaines affections cardio-vasculaires, en raison des effets tachycardisants et hypertenseurs des phénothiazines ;
- en cas d'insuffisance hépatique et/ou rénale sévères (en raison du risque d'accumulation).

En cas d'utilisation chez l'enfant, il convient d'éliminer un asthme bronchique ou un reflux gastro-œsophagien avant d'utiliser l'oxomémazine comme antitussif.

La prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool (voir rubrique 4.5) est fortement déconseillée pendant la durée du traitement.

Compte-tenu de l'effet photosensibilisant des phénothiazines, il est préférable de ne pas s'exposer au soleil pendant le traitement.

Les antihistaminiques H1 doivent être utilisés avec prudence en raison du risque de sédation. L'association avec d'autres médicaments sédatifs doit être déconseillée (voir rubrique 4.5).

**Liées à la présence d’excipients à effet notoire :**

Ce médicament contient du maltitol liquide. Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d’intolérance au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient :

- 15,0 mg de benzoate de sodium pour une dose unitaire de 5 mL de solution buvable ;
- 30,0 mg de benzoate de sodium pour une dose unitaire de 10 mL de solution buvable.

Ce médicament contient :

- 8,9 mg de propylène glycol pour une dose unitaire de 5 mL de solution buvable ;
- 17,9 mg de propylène glycol pour une dose unitaire de 10 mL de solution buvable.

Ce médicament contient :

- 11,2 ng d’alcool benzylique pour une dose unitaire de 5 mL de solution buvable ;
- 22,4 ng d’alcool benzylique pour une dose unitaire de 10 mL de solution buvable.

L’alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

L’alcool benzylique est associé à un risque d’effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants.

Ne pas utiliser pendant plus d’une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire du médecin ou du pharmacien.

Les volumes élevés doivent être utilisés avec prudence et en cas de nécessité uniquement, en particulier chez les personnes atteintes d’insuffisance hépatique ou rénale en raison du risque d’accumulation et de toxicité (acidose métabolique).

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

## 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

**+ Médicaments abaissant le seuil épileptogène**

L'utilisation conjointe de médicaments proconvulsivants, ou abaissant le seuil épileptogène, devra être soigneusement pesée, en raison de la sévérité du risque encouru. Ces médicaments sont représentés notamment par la plupart des antidépresseurs (imipraminiques, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), les neuroleptiques (phénothiazines et butyrophénones), la méfloquine, la chloroquine, le bupropion, le tramadol.

**+ Médicaments atropiniques**

Il faut prendre en compte le fait que les substances atropiniques peuvent additionner leurs effets indésirables et entraîner plus facilement une rétention urinaire, une poussée aiguë de glaucome, une constipation, une sécheresse de la bouche, etc.

Les divers médicaments atropiniques sont représentés par les antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H1 atropiniques, les antiparkinsoniens anticholinergiques, les antispasmodiques atropiniques, le disopyramide, les neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine.

**+ Médicaments sédatifs**

Il faut prendre en compte le fait que de nombreux médicaments ou substances peuvent additionner leurs effets dépresseurs du système nerveux central et contribuer à diminuer la vigilance. Il s'agit des dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), des neuroleptiques, des barbituriques, des benzodiazépines, des anxiolytiques autres que les benzodiazépines (par exemple, le méprobamate), des hypnotiques, des antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), des antihistaminiques H1 sédatifs, des antihypertenseurs centraux, du baclofène et du thalidomide.

**Associations contre-indiquées**

**+ Dopaminergiques, hors Parkinson (cabergoline, quinagolide)** : antagonisme réciproque de l’agoniste dopaminergique et des neuroleptiques.

**Associations déconseillées**

**+ Autres médicaments sédatifs** : potentialisation de l’effet sédatif des antihistaminiques H1.

**+ Consommation d’alcool** : majoration par l’alcool de l’effet sédatif de ces substances. L’altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l’utilisation de machines. Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

**Associations faisant l'objet de précautions d’emploi**

**+ Topiques gastro?intestinaux, antiacides et charbon** : diminution de l’absorption digestive des neuroleptiques phénothiaziniques. Prendre les topiques gastro?intestinaux et antiacides à distance des neuroleptiques phénothiaziniques (plus de 2 heures, si possible).

**Associations à prendre en compte**

**+ Antihypertenseurs** : majoration du risque d'hypotension, notamment orthostatique. L'effet alpha-1 adrénolytique peut augmenter l'effet hypotenseur des médicaments antihypertenseurs ou d'autres médicaments susceptibles de provoquer une hypotension.

**+ Bêta?bloquants (sauf esmolol et sotalol)** : effet vasodilatateur et risques d'hypotension, notamment orthostatique (effet additif).

**+ Bêta?bloquants dans l'insuffisance cardiaque (bisoprolol, carvédilol, métoprolol, nébivolol)** : effet vasodilatateur et risques d'hypotension, notamment orthostatique (effet additif).

**+ Dérivés nitrés et apparentés** : majoration du risque d'hypotension, notamment orthostatique.

### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

La présence d'oxomémazine conditionne la conduite à tenir pendant la grossesse et l'allaitement.

**Grossesse**

*Aspect malformatif*

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.

Il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de l'oxomémazine lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

*Aspect fœtotoxique*

Chez les nouveau-nés de mères traitées au long cours par de fortes posologies de médicaments anticholinergiques ont été rarement décrits des signes digestifs liés aux propriétés atropiniques (distension abdominale, iléus méconial, retard à l'émission du méconium, difficulté de la mise en route de l'alimentation, tachycardies, troubles neurologiques...).

Compte-tenu de ces données, l'utilisation de ce médicament est déconseillée au cours du premier trimestre de la grossesse. Il ne sera prescrit que si nécessaire par la suite au cours du 2e trimestre, ou pendant le 3e trimestre en se limitant à un usage ponctuel.

Si l'administration de ce médicament a eu lieu en fin de grossesse, il semble justifié d'observer une période de surveillance des fonctions neurologiques et digestives du nouveau-né.

**Allaitement**

Le passage de l'oxomémazine dans le lait maternel n'est pas connu. Compte-tenu des possibilités de sédation ou d'excitation paradoxale du nouveau-né, et plus encore des risques d'apnée du sommeil évoqués avec les phénothiazines, ce médicament est déconseillé en cas d'allaitement.

**Fertilité**

Il n'existe aucune donnée concernant l'effet de l'oxomémazine sur la fertilité humaine. Les effets sur la fertilité masculine et féminine n'ont pas été évalués dans des études chez l'animal.

### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament, surtout en début de traitement.

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

### 4.8. Effets indésirables

La liste des effets indésirables est basée sur les études cliniques et sur l’expérience après commercialisation et est présentée par classe de systèmes d’organes (SOC) et par fréquence dans le tableau ci-dessous : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100, 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000, 1/100) ; rare (? 1/10 000, 1/1 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

| Classe des systèmes | Fréquence | Effets indésirables |
|---|---|---|
| Affections hématologiques et du système lymphatique | Fréquence indéterminée | • leucopénie, neutropénie, agranulocytose exceptionnelle ;<br>• anémie hémolytique ;<br>• éosinophilie ;<br>• thrombocytopénie, y compris purpura thrombocytopénique. |
| Affections du système immunitaire | Fréquence indéterminée | • œdème de Quincke, choc anaphylactique. |
| Affections psychiatriques | Fréquence indéterminée | • abus/dépendance médicamenteuse (voir rubrique 4.4) ;<br>• confusion mentale, hallucinations ;<br>• effets à type d’excitation : agitation, nervosité, insomnie. |

| | | |
|---|---|---|
| Affections du système nerveux | Fréquence indéterminée | • sédation ou somnolence, plus marquée en début de traitement ;<br>• effets anticholinergiques à type de sécheresse des muqueuses, constipation, troubles de l'accommodation, mydriase, palpitations cardiaques, risque de rétention urinaire ;<br>• hypotension orthostatique ;<br>• troubles de l'équilibre, vertiges, baisse de la mémoire ou de la concentration (plus fréquent chez le sujet âgé) ;<br>• incoordination motrice, tremblements. |
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration | Fréquence indéterminée | • fatigue. |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané | Fréquence indéterminée | • érythèmes, eczéma, prurit, purpura, urticaire éventuellement géant ;<br>• œdème ;<br>• réaction de photosensibilité. |
| Affections vasculaires | Fréquence vasculaire | • hypotension orthostatique. |

**Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/

### 4.9. Surdosage

Signes d'un surdosage en oxomémazine : convulsions (surtout chez l'enfant), troubles de la conscience, coma.

Un traitement symptomatique sera institué en milieu spécialisé.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

## 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : antihistaminiques à usage systémique, code ATC : R06AD08.**

**Oxomémazine :** antihistaminique H1, phénothiazine à chaîne latérale aliphatique, qui se caractérise par :

- un effet sédatif marqué aux doses usuelles, d'origine histaminergique et adrénolytique centrale ;
- un effet anticholinergique à l'origine d'effets indésirables périphériques ;
- un effet adrénolytique périphérique, pouvant retentir au plan hémodynamique (risque d'hypotension orthostatique).

Les antihistaminiques ont en commun la propriété de s'opposer, par antagonisme compétitif plus ou moins réversible, aux effets de l'histamine notamment sur la peau, les bronches, l'intestin, et les vaisseaux.

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les données de pharmacocinétique avec l'oxomémazine font défaut.

Pour l'ensemble des antihistaminiques, notamment phénothiaziniques, des éléments d'ordre général peuvent être apportés :

- la biodisponibilité est généralement moyenne ;
- le cas échéant, le métabolisme peut être intense, avec formation de nombreux métabolites, ce qui explique le très faible pourcentage de produit retrouvé inchangé dans les urines ;
- la demi-vie est variable mais souvent prolongée, autorisant une seule prise quotidienne ;
- la liposolubilité de ces molécules est à l'origine de la valeur élevée du volume de distribution.

Variation physiopathologique : risque d'accumulation des antihistaminiques chez les insuffisants rénaux ou hépatiques.

## 5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

# 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

## 6.1. Liste des excipients

Glycérol, maltitol liquide, acésulfame potassique, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, benzoate de sodium (E211), arôme caramel*, eau purifiée.

*Contient notamment du propylène glycol et de l’alcool benzylique.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 3 ans
Après ouverture : 6 mois

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Avant ouverture : pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

150 mL en flacon (verre brun) avec gobelet doseur (PP) avec capsule (PEBD) avec bague d'inviolabilité (PEHD).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### 6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

## 7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

**VIATRIS SANTE**
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

## 8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 492 155 3 9 : 150 mL de solution buvable en flacon (verre brun) avec gobelet doseur (Polypropylène). Boîte de 1.

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## 11. DOSIMETRIE

Sans objet.

## 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

# CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.