ANSM - Mis à jour le : 15/06/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

REACTINE 10 mg, comprimé pelliculé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dichlorhydrate de cétirizine..... 10 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

Excipient à effet notoire : un comprimé pelliculé sécable contient 66,40 mg de lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé sécable blanc oblong avec les lettres « CTZ » d'un côté et les caractères « 10 MG » de l'autre côté, avec une barre de cassure entre « 10 » et « MG ».

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Reactine 10 mg, comprimé pelliculé sécable est indiqué chez les enfants âgés à partir de 6 ans, les adolescents et les adultes :

- La cétirizine est indiquée dans le traitement des symptômes nasaux et oculaires des rhinites allergiques saisonnières et perannuelles.

- La cétirizine est indiquée dans le traitement des symptômes de l'urticaire chronique idiopathique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Enfants de 6 à 12 ans: 5 mg deux fois par jour (un demi comprimé deux fois par jour).

Adultes et adolescents de plus de 12 ans: 10 mg une fois par jour (un comprimé).

Les comprimés doivent être avalés avec une boisson.

Sujets âgés: il n'y a pas lieu d'ajuster la posologie chez le sujet âgé dont la fonction rénale est normale.

Insuffisance rénale modérée à sévère: les données disponibles ne permettent pas de documenter le rapport bénéfice/risque en cas d'insuffisance rénale. Compte tenu de son élimination essentiellement rénale (voir rubrique 5.2.), et s'il ne peut être utilisé de traitement alternatif, la cétirizine sera administrée dans ces situations en ajustant la posologie et l'espace

entre les prises en fonction de la clairance rénale selon le tableau figurant ci après.

La clairance de la créatinine (CLcr) peut être estimée (en ml/min) à partir de la mesure de la créatinine sérique (en mg/dl) selon la formule suivante:

$$CLcr = \frac{[140 - \text{âge (années)}] \times \text{poids (kg)}}{72 \times \text{créatinine sérique (mg/dl)}} \times (0{,}85 \text{ pour les femmes})$$

Adaptation posologique chez l'insuffisant rénal :

Groupe	Clairance de la créatinine (ml/min)	Dose et fréquence d'administration
Fonction rénale normale	? 80	10 mg une fois par jour
Insuffisance rénale légère	50-79	10 mg une fois par jour
Insuffisance rénale modérée	30-49	5 mg une fois par jour
Insuffisance rénale sévère	30	5 mg une fois tous les 2 jours
Insuffisance rénale en stade terminal et patients dialysés	10	Contre-indiqué

Chez les enfants présentant une insuffisance rénale, la posologie sera ajustée individuellement en fonction de la clairance rénale, de l'âge, et du poids corporel du patient.

Insuffisant hépatique: aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez le patient atteint d'insuffisance hépatique isolée.

Chez les patients atteints d'insuffisance hépatique associée à une insuffisance rénale, un ajustement de la dose est recommandé (voir rubrique " Insuffisance rénale modérée à sévère" ci-dessus).

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, à l'hydroxyzine, aux dérivés de la pipérazine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Insuffisance rénale sévère avec une clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Aux doses thérapeutiques, aucune interaction cliniquement significative n'a été mise en évidence avec la prise d'alcool (pour des concentrations sanguines d'alcool allant jusqu'à 0,5 g/l). Cependant, la prudence est recommandée en cas de prise concomitante d'alcool.

Les patients atteints de pathologies rénales doivent consulter un médecin avant utilisation. Le médecin déterminera si un ajustement posologique est nécessaire (voir rubrique 4.2).

Des précautions doivent être prises chez les patients ayant des facteurs de prédisposition à la rétention urinaire (par exemple : lésion de la moelle épinière, hyperplasie prostatique) comme la cétirizine peut augmenter le risque de rétention urinaire.

Des réactions cutanées sévères telles que la pustulose exanthémateuse généralisée aiguë (PEAG) ont très rarement été rapportées avec des produits contenant de la cétirizine. Cette éruption pustuleuse aiguë peut survenir au cours des deux premiers jours de traitement, accompagnée de fièvre et de nombreuses petites pustules, généralement non folliculaires, apparaissant sur un érythème œdémateux étendu et localisées principalement sur les plis de la

peau, le tronc et les extrémités supérieures. Les patients doivent être surveillés attentivement. Si des signes et symptômes tels que la pyrexie, l'érythème ou de nombreuses petites pustules sont observés, l'administration de ce médicament doit être interrompue et des mesures appropriées doivent être prises si nécessaire.

La cétirizine doit être administrée avec prudence chez les patients épileptiques ou à risque de convulsions.

Les tests d'allergie cutanée sont inhibés par les antihistaminiques, une période d'arrêt de l'antihistaminique (de 3 jours) est nécessaire avant d'effectuer ces tests.

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

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

Population pédiatrique

L'utilisation du comprimé pelliculé n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 6 ans car cette forme ne permet pas l'adaptation posologique dans cette tranche d'âge.

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

Compte tenu des données de pharmacocinétique, de pharmacodynamie, et du profil de tolérance, aucune interaction avec la cétirizine n'est attendue. A ce jour, aucune interaction pharmacodynamique ou pharmacocinétique significative n'a été rapportée lors des études d'interactions médicamenteuses réalisées notamment avec la pseudoéphédrine ou la théophylline (400 mg/jour).

La prise concomitante d'alcool ou d'autres dépresseurs du système nerveux central (SNC) peut entraîner une altération de la vigilance ou des performances chez les patients sensibles (voir rubrique 4.7).

Le taux d'absorption de la cétirizine n'est pas diminué par l'alimentation, bien que la vitesse d'absorption soit réduite.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Très peu de données cliniques sont disponibles sur des grossesses exposées à la cétirizine. Les études menées chez l'animal n'ont pas révélé d'effet néfaste direct ou indirect sur la gestation, le développement embryonnaire et fœtal, la parturition et le développement post-natal. La prudence est recommandée lors de la prescription chez la femme enceinte.

Allaitement

La cétirizine est excrétée dans le lait maternel à des concentrations représentant 25 à 90 % de celles mesurées dans le plasma, en fonction du temps après l'administration. Ainsi, la prudence est recommandée lors de la prescription chez la femme qui allaite.

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

Les mesures objectives de la capacité à conduire, de la vigilance et du temps de réaction n'ont pas démontré d'effet cliniquement significatif à la dose préconisée de 10 mg.

Cependant, les patients souffrant de somnolence devraient s'abstenir de conduire ou de manipuler un outil ou une machine potentiellement dangereux, ils ne devront pas dépasser la dose recommandée et évaluer au préalable leur réponse au traitement.

La prise concomitante d'alcool ou d'autres dépresseurs du système nerveux central (SNC) peut entraîner une altération de la vigilance ou des performances chez les patients sensibles (voir rubrique 4.5).

4.8. Effets indésirables

Des effets indésirables sans gravité sur le système nerveux central, incluant somnolence, fatigue, vertiges et céphalées ont été observés au cours des essais cliniques réalisés avec la cétirizine à la dose préconisée. Dans quelques cas, un effet paradoxal de stimulation du système nerveux central a été observé.

Malgré son effet antagoniste sélectif des récepteurs H1 périphériques et la relativement faible activité anticholinergique, des cas isolés de difficulté mictionnelle, de problèmes d'accommodation et de sécheresse de la bouche ont été rapportés.

Des cas d'anomalies de la fonction hépatique avec augmentation des enzymes hépatiques associée à une augmentation de la bilirubine ont été rapportés. Les anomalies ont régressé dans la plupart des cas avec l'arrêt du traitement par le dichlorhydrate de cétirizine.

Essais cliniques

Plus de 3 200 sujets exposés à la cétirizine ont été inclus dans les essais cliniques contrôlés en double aveugle comparant la cétirizine à la posologie recommandée de 10 mg par jour, au placebo ou à d'autres antihistaminiques, au cours desquels les données de tolérance quantifiées sont disponibles.

Dans l'ensemble de cette population, les effets indésirables rapportés au cours des essais contrôlés versus placebo avec une incidence de 1,0% ou plus, ont été les suivants :

Effet indésirable (WHO-ART)	**Cétirizine 10 mg n = 3260)**	**Placebo (n = 3061)**
Troubles généraux		
Fatigue	1,63%	0,95%
Affections du système nerveux		
Vertige	1,10%	0,98%
Céphalées	7,42%	8,07%
Affections gastro-intestinales		
Douleur abdominale	0,98%	1,08%
Sécheresse de la bouche	2,09%	0,82%
Nausée	1,07%	1,14%
Affections psychiatriques		
Somnolence	9,63%	5,00%

Affections respiratoires		
Pharyngite	1,29%	1,34%

La somnolence était statistiquement plus fréquente que sous placebo, mais d'intensité légère à modérée dans la majorité des cas. Des tests objectifs, validés par d'autres études, ont montré, chez le jeune volontaire sain, que les activités quotidiennes habituelles ne sont pas affectées à la dose journalière recommandée.

Les effets indésirables rapportés avec une incidence de 1% ou plus chez les enfants âgés de 6 mois à 12 ans inclus dans les essais cliniques contrôlés versus placebo sont :

Effet indésirable (WHO-ART)	**Cétirizine 10 mg (n = 1656)**	**Placebo (n = 1294)**
Affections du système gastro-intestinal		
Diarrhée	1,0%	0,6%
Affections psychiatriques		
Somnolence	1,8%	1,4%
Affections respiratoires		
Rhinite	1,4%	1,1%
Affections de l'état général		
Fatigue	1,0%	0,3%

Effets indésirables rapportés depuis la commercialisation

En plus des effets indésirables rapportés au cours des essais cliniques et listés ci-dessus, des cas isolés d’effets indésirables ont été rapportés depuis la commercialisation du produit.

Les effets indésirables sont décrits selon le système classe organe de MEDdra et par l’estimation de la fréquence basée sur l’expérience post-commercialisation.

Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100 à 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100) ; rare (? 1/10 000 à 1/1 000) ; très rare (1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections hématologiques et du système lymphatique :

Très rare : thrombocytopénie

Affections du système immunitaire :

Rare : hypersensibilité

Très rare : choc anaphylactique

Affections du métabolisme et de la nutrition :

Fréquence indéterminée : augmentation de l’appétit

Affections psychiatriques :

Peu fréquent : agitation
Rare : agressivité, confusion, dépression, hallucination, insomnie
Très rare : tics
Fréquence indéterminée : pensée suicidaire

Affections du système nerveux :

Peu fréquent : paresthésie
Rare : convulsions
Très rare : dysgueusie, syncope, tremblements, dystonie, dyskinésie
Fréquence indéterminée : amnésie, trouble de la mémoire

Affections oculaires :

Très rare : troubles de l'accommodation, vision floue, crises oculogyres
Fréquence indéterminée : douleur oculaire

Affection de l'oreille et du labyrinthe :

Fréquence indéterminée : vertige

Affections cardiaques :

Rare : tachycardie

Affections gastro-intestinales :

Peu fréquent : diarrhée

Affections hépatobiliaires :

Rare : anomalie du bilan hépatique (augmentation des enzymes hépatiques : transaminases, phosphatases alcalines, gamma-GT et de la bilirubine)
Fréquence indéterminée : hépatite.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Peu fréquent : prurit, éruption cutanée
Rare : urticaire
Très rare : œdème angioneurotique, érythème pigmenté fixe
Fréquence indéterminée : pustulose exanthématique aigüe généralisée (PEAG)

Affections musculo-squelettique et du tissu conjonctif :

Fréquence indéterminée : arthralgie

Affections du rein et des voies urinaires :

Très rare : dysurie, énurésie
Fréquence indéterminée : rétention urinaire

Affections du système reproducteur et du sein :

Fréquence indéterminée : dysfonction érectile

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Peu fréquent : asthénie, malaise

Rare : œdème

Fréquence indéterminée : prurit au retrait

Investigations :

Rare : prise de poids.

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

Symptômes

Les symptômes observés après un surdosage de cétirizine sont principalement associés à des effets sur le SNC ou des effets suggérant une action anticholinergique. Les effets indésirables rapportés après la prise d'une dose au moins 5 fois supérieure à la dose quotidienne recommandée sont : confusion, diarrhée, vertige, fatigue, céphalée, malaise, mydriase, prurit, agitation, sédation, somnolence, stupeur, tachycardie, tremblement et rétention urinaire.

Conduite à tenir en cas de surdosage

Il n'existe pas d'antidote connu à la cétirizine. En cas de surdosage, un traitement symptomatique et surveillance clinique sont recommandés. Un lavage gastrique peut être envisagé en cas d'ingestion récente. La cétirizine n'est pas éliminée efficacement par hémodialyse.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : dérivés de la pipérazine, code ATC : R06A E07.

Mécanisme d'action

La cétirizine, métabolite de l'hydroxyzine, est un antagoniste puissant et sélectif des récepteurs H1 périphériques. Des études in vitro de liaison aux récepteurs n'ont pas révélé d'affinité mesurable pour d'autres récepteurs que les récepteurs H1.

En association aux effets anti-H1, la cétirizine administrée à la dose de 10 mg une ou deux fois par jour, inhibe la phase retardée de recrutement des éosinophiles au niveau de la peau et du tissu conjonctif des sujets atopiques, après tests de provocation allergénique.

Efficacité et sécurité clinique

Les études menées chez le volontaire sain ont montré que la cétirizine, aux doses de 5 et 10 mg, inhibe fortement les réactions érythémato-papuleuses induites par des concentrations élevées d'histamine au niveau de la peau. Cependant, la corrélation de l'efficacité avec ces observations n'est pas établie.

Dans une étude de 35 jours menée chez des enfants âgés de 5 à 12 ans, il n'a pas été observé de diminution de l'effet antihistaminique (inhibition de l'érythème et des papules) de la cétirizine. A l'arrêt d'un traitement par la cétirizine à doses répétées, la réactivité de la peau à l'histamine est rétablie en 3 jours.

Dans une étude contrôlée versus placebo de six semaines menée chez 186 patients présentant une rhinite allergique et un asthme léger à modéré, la cétirizine 10 mg une fois par jour, a amélioré les symptômes de la rhinite sans effet sur les fonctions pulmonaires. Cette étude met en évidence la sécurité d'emploi de la cétirizine chez les patients allergiques ayant un asthme léger à modéré.

Dans une étude contrôlée versus placebo, la cétirizine administrée à la dose de 60 mg pendant 7 jours n'a pas entraîné d'allongement significatif de l'intervalle QT.

A la posologie recommandée, une amélioration de qualité de vie a été démontrée chez des patients traités par cétirizine ayant une rhinite allergique perannuelle et saisonnière.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Les pics de concentrations plasmatiques mesurées à l'état d'équilibre ont été d'environ 300 ng/ml ; atteints en 1,0 ± 0,5 h après administration orale. Il n'est pas observé d'accumulation après administration de doses journalières de 10 mg de cétirizine pendant 10 jours.

Chez les volontaires sains, la distribution des valeurs mesurées des paramètres pharmacocinétiques, tels que le pic plasmatique (Cmax) et l'aire sous la courbe (AUC), est unimodale.

La biodisponibilité de la cétirizine n'est pas modifiée par la prise alimentaire, bien que la vitesse d'absorption soit diminuée.

La biodisponibilité de la cétirizine est équivalente lorsque la cétirizine est administrée sous forme de solution, gélule ou comprimé.

Distribution

Le volume de distribution apparent est de 0,50 l/kg. La liaison aux protéines plasmatiques est de 93 ± 0,3%. La cétirizine ne modifie pas la liaison de la warfarine aux protéines. La cétirizine ne subit pas d'effet important de premier passage hépatique. Environ les deux tiers de la dose administrée sont éliminés sous forme inchangée dans les urines. La demi-vie plasmatique de la cétirizine est d'environ 10 heures.

La cinétique de la cétirizine est linéaire pour des doses comprises entre 5 et 60 mg.

Populations particulières

Sujet âgé : après administration d'une dose unique de 10 mg de cétirizine chez 16 sujets âgés, la demi-vie a augmenté d'environ 50% et la clairance a diminué de 40% en comparaison aux sujets normaux. La diminution de la clairance de la cétirizine retrouvée chez les sujets volontaires âgés semble liée à l'altération de leur fonction rénale.

Enfants et nourrissons : la demi-vie de la cétirizine est d'environ 6 heures chez les enfants de 6 à 12 ans et 5 heures chez les enfants de 2 à 6 ans. Chez les nourrissons âgés de 6 à 24 mois,

celle-ci est réduite à 3,1 heures.

Insuffisant rénal : la pharmacocinétique de la molécule est similaire chez les patients ayant une insuffisance rénale légère (clairance de la créatinine supérieure à 40 ml/min) et chez les volontaires sains. Chez les patients avec une insuffisance rénale modérée, la demi-vie est augmentée d'environ un facteur 3 et la clairance est diminuée de 70% par rapport aux volontaires sains.

Chez les patients hémodialysés (clairance de la créatinine inférieure à 7 ml/min) la demi-vie est augmentée d'un facteur 3 et la clairance est diminuée de 70% par rapport aux sujets sains après administration d'une dose orale unique de 10 mg de cétirizine. La cétirizine n'est que très faiblement éliminée par hémodialyse. Un ajustement de la posologie est nécessaire en cas d'insuffisance rénale modérée ou sévère (cf. rubrique 4.2).

Insuffisant hépatique : chez des patients atteints de maladies chroniques du foie (cirrhose hépatocellulaire, cholestatique ou biliaire) recevant une dose unique de 10 ou 20 mg de cétirizine la demi-vie a été augmentée de 50% avec une diminution de 40% de la clairance comparativement aux sujets sains. L'ajustement de la posologie est nécessaire en cas d'insuffisance hépatique seulement en cas d'insuffisance rénale associée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données précliniques, issues des études conventionnelles menées chez l'animal, de sécurité pharmacologique, de toxicité chronique, de génotoxicité et du potentiel carcinogène et de reproduction, n'ont pas révélé de risque potentiel particulier pour l'être humain.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline
Lactose monohydraté
Dioxyde de silicium colloïdal
Stéarate de magnésium
Carboxymethyl cellulose de sodium
Opadry® blanc (YS-2-7063):

- Hydroxypropylmethylcellulose (E 464)
- Dioxyde de titane (E 171)
- Polyéthylène glycol (PEG3350)

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite aucune précaution particulière de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés sous plaquettes en film laminé en PVDC/PE/PVC avec opercule de type laque thermosoudée/aluminium/apprêt ou papier/PET/aluminium/laque thermosoudée dans une boîte en carton contenant également la notice d'information patient.

Boîtes de 1, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 40, 45, 50, 60, 90 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières d'élimination.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

KENVUE FRANCE

41 RUE CAMILLE DESMOULINS

92130 ISSY LES MOULINEAUX

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

- 34009 380 213 1 8 : 7 comprimés pelliculés sécables sous plaquettes (film laminé en PVDC/PE/PVC avec opercule de type laque thermosoudée/aluminium/apprêt ou papier/PET/aluminium/laque thermosoudée) ; boîte de 7.

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.