

VIRLIX®

DENOMINATIONS

VIRLIX 10 mg, comprimé pelliculé sécable.
VIRLIX 10 mg/ml, solution buvable en gouttes.

COMPOSITIONS

Comprimé :

Dichlorhydrate de cétirizine 10 mg
Excipients : amidon de maïs, lactose, povidone, stéarate de magnésium, méthocel E premium, dioxyde de titane, macrogol 400, talc, q.s.p. un comprimé pelliculé sécable.

Solution buvable :

Dichlorhydrate de cétirizine 1 g
Excipients : glycérol, propylène glycol, saccharine sodique, parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle, acétate de sodium, acide acétique glacial, eau purifiée, q.s.p. 100 ml de solution.

FORMES PHARMACEUTIQUES

Comprimé pelliculé sécable.
Solution buvable en gouttes.

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans (comprimé et solution buvable en gouttes) :

Traitement symptomatique :

- des rhinites allergiques saisonnières et perannuelles,
- de l'urticaire,
- des conjonctivites allergiques.

Chez l'enfant dès l'âge de 6 ans (comprimé) et dès l'âge de 2 ans (solution buvable en gouttes) :

Traitement symptomatique :

- des rhinites allergiques saisonnières et perannuelles,
- de l'urticaire.

Posologie et mode d'administration

Comprimé :

Adultes et enfants de plus de 12 ans :

10 mg par 24 heures en 1 prise, soit 1 comprimé par 24 heures.
C.T.J. : 0,41 Euros.

Enfants de 6 ans à 12 ans :

10 mg par jour en 1 ou 2 prises
soit 1 comprimé 1 fois par jour,
ou ½ comprimé 2 fois par jour.
C.T.J. : 0,41 Euros.

Pour le traitement de l'urticaire, il est conseillé de prendre VIRLIX en 1 prise journalière.

Solution buvable :

1 goutte contient 0,5 mg de dichlorhydrate de cétirizine.

Adultes et enfants de plus de 12 ans :

10 mg par 24 heures en 1 prise, soit 20 gouttes 1 fois par jour.

C.T.J. : 0,41 Euros.

Enfants de 6 ans à 12 ans :

10 mg par 24 heures en 1 ou 2 prises,

soit 10 gouttes 2 fois par jour,

ou 20 gouttes 1 fois par jour.

C.T.J. : 0,41 Euros.

Enfants de 2 à 6 ans :

5 mg par 24 heures en 1 ou 2 prises

soit 5 gouttes 2 fois par jour,

ou 10 gouttes 1 fois par jour.

C.T.J. : 0,21 Euros.

Contre-indications

- Hypersensibilité connue à l'un des constituants, à l'hydroxyzine, à la lévocétirizine ou à l'éthylène diamine,
- Insuffisance rénale,
- Enfant de moins de 6 ans (risque de fausses routes lié à la forme comprimé).
- Enfant de moins de 2 ans pour la solution buvable, en l'absence de données.

Mises en garde et précautions particulières d'emploi

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

Comprimé :

En raison de la présence de lactose, ce médicament n'est pas recommandé en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, l'utilisation de la cétirizine au cours d'un nombre limité de grossesses n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier à ce jour. Toutefois, des études complémentaires sont nécessaires pour évaluer les conséquences d'une exposition en cours de grossesse.

En conséquence, l'utilisation de la cétirizine ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

Du fait d'un faible passage dans le lait maternel, l'utilisation de la cétirizine n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

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

Chez certains patients, la cétirizine peut provoquer une somnolence. Il est conseillé aux patients qui doivent conduire un véhicule ou utiliser une machine dangereuse de ne pas dépasser la posologie recommandée et d'évaluer leur vigilance sous traitement.

Effets indésirables

Effets neurologiques :

- Vertiges, céphalées.
- Rares cas de somnolence rapportés chez certains sujets et apparaissant dès le début du traitement.
- Exceptionnellement : crises oculogyres.

Manifestations générales :

Fatigue, sensation de malaise.

Réactions cutanées :

- Rarement : éruption cutanée parfois associée à un prurit.
- Exceptionnellement : érythème pigmenté fixe.

Manifestations allergiques :

- Rarement : urticaire.
- Exceptionnellement : oedème de Quincke, choc anaphylactique.

Effets psychiatriques :

Exceptionnellement : agitation particulièrement chez l'enfant

Effets gastro-intestinaux

Troubles digestifs, sécheresse buccale.

Effets hépatobiliaires :

Exceptionnellement : augmentation des enzymes hépatiques et atteinte hépatique aiguë réversible à l'arrêt du traitement.

Effets cardiaques :

Exceptionnellement : tachycardie.

Surdosage

Somnolence, sensation de fatigue, tachycardie ou état d'agitation sont les effets possibles rapportés en cas de surdosage.

Un traitement symptomatique pourra être proposé. Il n'y a pas d'antidote spécifique.

La cétirizine n'est pas hémodialysable.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

ANTIHISTAMINIQUE H₁

(R : Système respiratoire)

(D : Dermatologie)

La cétirizine exerce un effet antagoniste puissant, durable et sélectif au niveau des récepteurs H₁.

Lors d'études cliniques, aucun effet sur le système nerveux central différent de celui d'un placebo n'a été objectivé avec la cétirizine, ni par les enregistrements électroencéphalographiques quantifiés, ni par les tests psychométriques et de vigilance.

Par ailleurs, la cétirizine ne possède pas d'effet anticholinergique ni antisérotoninergique.

Enfin, il n'a pas été observé de potentialisation de la sédation et de l'altération des performances causées par l'alcool.

Propriétés pharmacocinétiques

Après une prise orale de 10 mg de cétirizine, le pic de concentration plasmatique est atteint en 1 heure environ, chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans. Au dessus de 2 ans, il semble atteint en un peu plus de 1 heure.

- La demi-vie plasmatique est environ de 11 heures chez l'adulte, de 6 heures chez l'enfant de plus de 6 ans et de 5 heures chez l'enfant de 2 à 6 ans.
- L'élimination est essentiellement rénale.
- La cétirizine est fortement liée aux protéines plasmatiques.

PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE – PRIX

Comprimé :

330 234.5 : 15 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium) - 6,17 Euros - Remb Séc.Soc. 35 % - Collect.

Solution buvable :

341 772.3 : 15 ml en flacon (verre brun) avec compte-gouttes (PE) - 6,17 Euros - Remb Séc.Soc. 35 % - Collect.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

sanofi-aventis france

1-13, bd Romain Rolland - 75014 PARIS

Tél : 01 57 63 23 23

Information médicale et pharmacovigilance : N° vert 0 800 394 000 - Fax : 01 57 62 06 62

DATE DE REVISION

Août 2006/V1