

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**Diphamine 10 mg/ml émulsion**
Chlorhydrate de diphénhydramine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice. Elle contient des informations importantes.

Ce médicament peut être délivré sans prescription. Si vous l'utilisez de façon méticuleuse, vous en obtiendrez les meilleurs résultats.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire ultérieurement.
- Si vous avez encore des questions, prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien.
- Si les symptômes persistent après 7 jours ou s'aggravent, consultez votre médecin.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables mentionnés au point 4 comme étant grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Diphamine et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?
2. Dans quels cas ne pouvez-vous pas utiliser ce médicament ou quand devez-vous redoubler de vigilance ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Informations complémentaires

1. QU'EST-CE QUE DIPHAMINE ET DANS QUEL CAS CE MÉDICAMENT EST-IL UTILISÉ ?

La diphamine peut être utilisée pour un traitement symptomatique de :

- Prurit de diverses origines : prurit de l'anus, démangeaisons de la peau, prurit des organes génitaux externes féminins, prurit causé par des piqûres d'insectes ;
- Urticaire (éruption [cutanée](#), à démangeaisons souvent vives, qui se développe à court terme, en commençant par des taches rouges, pouvant évoluer en plaques épaisses et pâles). Il peut notamment apparaître après une utilisation de certains médicaments ou après avoir consommé des fraises, des fruits de mer, etc. ;
- Rougeur de la peau après une brûlure superficielle due à un rayonnement UV (par ex. coup de soleil) ;
- Piqûres d'insectes et allergies de contact avec certaines plantes (par ex. orties) ou certains animaux (par ex. méduses ou chats).
- Hypersensibilité à certains produits chimiques ou autres.

2. DANS QUELS CAS NE POUVEZ-VOUS PAS UTILISER CE MÉDICAMENT OU QUAND DEVEZ-VOUS REDOUBLER DE VIGILANCE ?**Quand n'est-il pas indiqué d'utiliser ce médicament ?**

- Si vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans le médicament. Ces substances sont énumérées au point 6.
- Sur des lésions cutanées purulentes (par ex. herpès, zona, boutons de varicelle, certaines contaminations causées par des bactéries ou des mycoses, eczéma).
- Ne pas utiliser après un contact avec certaines plantes toxiques (par ex. sumac grimpant).

- Ne pas utiliser chez des patients présentant de graves brûlures.

Quand convient-il de redoubler de vigilance avec ce médicament ?

- N'exposez pas au soleil les parties du corps sur lesquelles vous avez appliqué Diphamine. Cela peut induire une hypersensibilité à la lumière (du soleil).
- Évitez tout traitement à long terme (de plus de 7 jours) sans avis médical.
- Si les démangeaisons persistent ou s'aggravent. Elles peuvent en effet indiquer une hypersensibilité à l'un des ingrédients de la préparation. Interrompez le traitement et consultez un médecin.
- Évitez l'utilisation sur une grande surface de peau, sur une peau endommagée (par ex. brûlure) et sur les muqueuses.
- Évitez d'appliquer le médicament en une couche épaisse ou sous un pansement occlusif en raison du risque éventuel d'absorption du produit par la peau.
- Tenez compte du fait qu'une surinfection est possible par des éraflures. Dans le cas d'une surinfection, avant l'application du produit, l'infection doit être éliminée avec un traitement spécifique.
- Évitez l'utilisation sur une peau endommagée et les yeux.

Enfants

- Ne pas utiliser chez le bébé. En effet, en raison de la fine épaisseur d'une peau de bébé, le produit peut facilement passer dans le sang.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez des médicaments autres que Diphamine émulsion ou si vous en avez pris récemment, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Cela vaut également pour les médicaments délivrés sans ordonnance.

Ne pas utiliser Diphamine avec des médicaments oraux contre des réactions allergiques (antihistaminiques).

Grossesse et allaitement

Si vous souhaitez tomber enceinte, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Le produit peut être utilisé pendant la grossesse. L'utilisation de diphenhydramine hydrochloride doit être déconseillé pendant la lactation

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pas applicable.

Composants de ce médicament dont il convient de tenir compte

Diphamine émulsion contient du **parahydroxybenzoate de méthyle** et de l'**hydroxybenzoate de propyle** (conservateurs), peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées) et exceptionnellement, une gêne respiratoire.

3. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin ou votre pharmacien. En cas de doute quant à une bonne utilisation, prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

Cette émulsion est exclusivement destinée à un usage externe.

Avant utilisation, veillez à bien secouer l'aérosol et à le tenir verticalement **pendant** l'utilisation. Appliquez une fine couche de Diphamine émulsion sur la peau à traiter puis répétez l'opération plusieurs fois par jour.

Utilisation chez les enfants

Ne pas utiliser chez le bébé. En effet, en raison de la fine épaisseur d'une peau de bébé, le produit peut facilement passer dans le sang.

Évitez toute utilisation à long terme (de plus de 7 jours) sans avis médical.

Si les démangeaisons et les rougeurs persistent ou s'aggravent, interrompez le traitement et consultez un médecin.

Si vous avez pris une quantité excessive de ce médicament

Si vous avez pris trop de Diphamine émulsion, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien, ou contactez le Centre antipoison (tél. : 070/245.245).

Symptômes

Le risque d'intoxication est minime. Toutefois, si cela devait arriver, les symptômes suivants peuvent se manifester : somnolence, vertiges, réactions gastro-intestinales (nausées, vomissements, diarrhée, constipation, diminution ou augmentation de l'appétit, douleurs abdominales hautes), troubles de la vue, miction douloureuse ou difficile, sécheresse de la bouche, tension artérielle basse, faiblesse musculaire, bourdonnements d'oreille, euphorie, céphalée, troubles du système nerveux central (insomnies, nervosité, accélération du rythme cardiaque, tremblements, spasmes).

Traitement

L'on peut procéder à un lavage d'estomac et/ou administrer du charbon actif (un puissant absorbant utilisé en cas d'intoxication) et des laxatifs. Le traitement cible les symptômes.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Diphamine émulsion peut provoquer des effets indésirables. Ils ne surviennent toutefois pas systématiquement chez tout le monde.

Une hypersensibilité de la peau ou une hypersensibilité à la lumière (du soleil) peuvent survenir.

Des effets systémiques (effets sur divers systèmes organiques) peuvent survenir en cas de :

- traitement de longue durée par Diphamine sur une grande surface cutanée, une peau lésée (par ex. brûlure) ou une muqueuse.
- application d'une couche épaisse de Diphamine ou application sous un pansement occlusif.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance

Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES Madou

Site internet: <http://www.afmps.be>, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

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

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Aérosol sous pression. Conserver à l'abri du soleil et ne pas exposer à une température ne dépassant pas 50 °C. Ne pas percer ni brûler même après utilisation. Ne pas vaporiser en direction d'une flamme ou d'un objet incandescent.

Ne pas utiliser ce médicament après sa **date de péremption**. Elle est mentionnée sur l'emballage après « EXP ». Le mois et l'année y sont indiqués. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ils seront alors détruits de façon responsable et ne seront pas rejetés dans l'environnement.

6. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Ce que contient ce médicament ?

Le principe actif de ce médicament est le chlorhydrate de diphénhydramine 10 mg/ml.

Les autres substances de ce médicament sont les suivants : cera liquida, paraffine liquide, polysorbate 65, monostéarate de sorbitane, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, huile de géranium, eau purifiée q.s. ad 100 ml et dioxyde de carbone comme propulseur.

Comment se présente Diphamine émulsion et quelle est la contenance d'un emballage ?

Aérosol contenant 60 g d'émulsion

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Omega Pharma Belgium N.V.

Venecoweg 26

9810 Nazareth

Fabricant

Medgenix Benelux NV

Vliegveld 21

8560 Wevelgem

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché : BE197687

Mode de délivrance : Médicament non soumis à prescription médicale

Dernière approbation de cette notice 04/2020.