

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Mis à jour : 01/12/2009

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PULMODEXANE 30 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bromhydrate de dextrométhorphan
30,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Excipient: lactose.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimé blanc, rond, biconvexe.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de courte durée des toux sèches et des toux d'irritation chez l'adulte (à partir de 15 ans).

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale

RESERVE A L'ADULTE (à partir de 15 ans)

Chez l'adulte, la dose unitaire de bromhydrate de dextrométhorphan est de 15 à 30 mg, la dose quotidienne maximale est de 120 mg.

- Prendre 1 comprimé par prise,
- En cas de besoin, renouveler la prise au bout de 4 heures,
- Ne dépasser en aucun cas 4 prises par jour.

Chez le sujet âgé ou en cas d'insuffisance hépatique: la posologie initiale sera diminuée de moitié par rapport à la posologie conseillée, et pourra éventuellement être augmentée en fonction de la tolérance et des besoins.

La durée du traitement doit être courte (limitée à 5 jours).

Le traitement doit être limité aux horaires où survient la toux, sans dépasser les doses préconisées.

Les comprimés sont à avaler avec un verre d'eau.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes:

- Insuffisance respiratoire,
- Toux de l'asthmatique,
- Allergie à l'un des constituants,
- Association avec les antidépresseurs de type IMAO,
- Allaitement,
- Hypersensibilité à l'un des constituants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

- Les toux productives qui sont un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire sont à respecter.
- Il est illogique d'associer un expectorant ou mucolytique à un antitussif.
- Avant de délivrer un traitement antitussif, il convient de s'assurer que les causes de la toux qui requièrent un traitement spécifique ont été recherchées.
- 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.
- En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en lactase.

Précautions d'emploi

La prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool pendant le traitement est déconseillée ([cf. 4.5 interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions](#)).

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

Associations contre-indiquées

+ IMAO non-sélectifs

Risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique: diarrhée, tachycardie, sueurs, tremblements, confusion voire coma.

+ IMAO sélectifs (moclobémide, toloxatone): par extrapolation à partir des IMAO non-sélectifs.

Risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique: diarrhée, tachycardie, sueurs, tremblements, confusion voire coma.

+ Linézolide

Risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique: diarrhée, tachycardie, sueurs, tremblements, confusion voire coma.

Associations déconseillées

+ Alcool

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif des antitussifs centraux. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et d'autres médicaments contenant de l'alcool.

Associations à prendre en compte

+ **Autres dépresseurs du système nerveux central:** dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution); neuroleptiques; barbituriques; benzodiazépines; anxiolytiques autres que benzodiazépines; hypnotiques; antidépresseurs sédatifs; antihistaminiques H1 sédatifs; clonidine et apparentés; baclofène; thalidomide.

Majoration de la dépression du système nerveux central. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

+ **Autres dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution)**

Dépression respiratoire (synergie potentialisatrice) des effets dépresseurs des morphiniques en particulier chez le sujet âgé.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Concernant la présence de dextrométhorpane, il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.

En clinique, les résultats des études épidémiologiques menées sur des effectifs restreints de femmes semblent exclure un effet malformatif particulier du dextrométhorpane.

En fin de grossesse, des posologies élevées, même en traitement bref, sont susceptibles d'entraîner une dépression respiratoire chez le nouveau-né.

Au cours des trois derniers mois de la grossesse, la prise chronique de dextrométhorpane par la mère, et cela quelle que soit la dose peut être à l'origine d'un syndrome de sevrage chez le nouveau-né.

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

Allaitement

Le dextrométhorpane passe dans le lait maternel; quelques cas d'hypotonie et de pauses respiratoires ont été décrits chez des nourrissons, après ingestion par les mères d'autres antitussifs centraux à doses supra-thérapeutiques.

En conséquence, la prise de ce médicament est contre-indiquée pendant l'allaitement

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 et de vertiges attachés à l'emploi de ce médicament.

4.8. Effets indésirables

- Vertiges, somnolence.
- Nausées, vomissements, constipation.
- Réactions allergiques: à type d'éruption prurigineuse, urticaire, œdème de Quincke, exceptionnellement, bronchospasme.

4.9. Surdosage

Signes:

- nausées, vomissements, vertiges, nervosité, agitation, confusion, somnolence.

En cas de surdosage massif: coma, dépression respiratoire, convulsions.

Traitement symptomatique:

- en cas de dépression respiratoire: naloxone, assistance respiratoire,
- en cas de convulsions: benzodiazépines.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: antitussif, code ATC: R05DA09.

Dextrométhorphan: dérivé morphinique antitussif d'action centrale. Aux doses thérapeutiques, il n'entraîne ni dépression des centres respiratoires, ni accoutumance, ni toxicomanie.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le dextrométhorphan est bien résorbé au niveau du tube digestif. Il est partiellement métabolisé au niveau du foie, et excrété sous forme inchangée ou sous forme de métabolite déméthylé.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Stéarate de magnésium, lactose monohydraté, crospovidone, OPADRY blanc (II 45 U 38981) (hypromellose, polydextrose, dioxyde de titane (E171), huile de noix de coco fractionnée).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

12 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRE BAILLY-CREAT
ZI DES 150 ARPENTS
CHEMIN DE NUISEMENT
28500 VERNOUILLET

8. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

12/2009

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.