

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dextrométhorphane (bromhydrate) 300 mg

Pour 100 ml.

Une cuillère mesure (5 ml) contient 15 mg de bromhydrate de dextrométhorphane.

La graduation 2,5 ml de la cuillère-mesure contient 7,5 mg de bromhydrate de dextrométhorphane.

Excipients à effet notoire : maltitol liquide, benzoate de sodium.

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de courte durée des toux sèches et des toux d'irritation chez l'adulte et l'enfant de plus de 10 ans et de plus de 30 kg de poids corporel.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Voie orale.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 10 ans et de plus de 30 kg.

Une cuillère-mesure (5 ml) contient 15 mg de bromhydrate de dextrométhorphane.

La graduation 2,5 ml de la cuillère-mesure contient à 7,5 mg de bromhydrate de dextrométhorphane.

Chez l'enfant, la dose unitaire de bromhydrate de dextrométhorphane est de 0,25 mg/kg, la dose quotidienne maximale est de 1 mg/kg.

Enfant de plus de 30 kg (plus de 10 ans environ):

Une demi cuillère-mesure (2,5 ml) par prise, à renouveler si nécessaire au bout de 4 heures, sans dépasser 4 cuillères-mesures par jour.

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

- Une cuillère-mesure (5 ml) ou 2 cuillères-mesure (10 ml) au maximum par prise.
- En cas de besoin, renouveler la prise au bout de 4 heures.
- Ne dépasser en aucun cas 8 cuillères-mesure 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.

Mode d'administration

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.

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.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

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

Précautions particulières d'emploi

- La prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool (voir rubrique 4.5) pendant le traitement est déconseillée.

Le dextrométhorphan peut entraîner des hallucinations à des doses suprathérapeutiques.

Des cas d'abus de consommation de dextrométhorphan ont été rapportés. La prudence est particulièrement recommandée chez les adolescents et les jeunes adultes ainsi que chez les patients ayant des antécédents d'abus de médicaments ou de substances psychoactives. La survenue chez ces patients de signes ou symptômes évoquant un usage abusif ou détourné de dextrométhorphan doit faire l'objet d'une surveillance attentive.

Le dextrométhorphan est métabolisé par le cytochrome hépatique P450 2D6. L'activité de cette enzyme est génétiquement déterminée. Environ 10 % de la population générale sont des métaboliseurs lents du CYP2D6. Les métaboliseurs lents et les patients qui utilisent de façon concomitante des inhibiteurs du CYP2D6 peuvent présenter des effets exacerbés et/ou prolongés du dextrométhorphan. La prudence est donc requise chez les patients métaboliseurs lents du CYP2D6 ou consommant de façon concomitante des inhibiteurs du CYP2D6 (voir aussi rubrique 4.5).

Syndrome sérotoninergique

Des effets sérotoninergiques, incluant le développement d'un syndrome sérotoninergique pouvant mettre en jeu le pronostic vital, ont été rapportés avec le dextrométhorphan lors d'administration concomitante d'agents sérotoninergiques, tels que des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (IRS), des médicaments qui altèrent le métabolisme de la sérotonine (dont les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO)) et les inhibiteurs du CYP2D6.

Le syndrome sérotoninergique peut inclure des modifications de l'état mental, une instabilité du système nerveux autonome, des anomalies neuromusculaires et/ou des symptômes gastro-intestinaux.

En cas de suspicion de syndrome sérotoninergique, le traitement par PULMODEXANE doit être interrompu.

Des effets indésirables graves peuvent se produire chez les enfants en cas de surdosage, notamment des troubles neurologiques. Veillez à informer les personnes prodiguant les soins de ne pas dépasser le dosage recommandé.

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.

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.

+ Inhibiteurs du CYP2D6

Le dextrométhorphan est métabolisé par le CYP2D6 et subit un métabolisme de premier passage important. L'utilisation concomitante d'inhibiteurs puissants de l'enzyme CYP2D6 peut augmenter les concentrations sanguines de dextrométhorphan plusieurs fois supérieures à la normale. Il en résulte une augmentation du risque de survenue d'effets indésirables du dextrométhorphan (agitation, confusion, tremblements, insomnie, diarrhée et détresse respiratoire) et d'apparition d'un syndrome sérotoninergique. Les inhibiteurs puissants du CYP2D6 incluent la fluoxétine, la paroxétine, la quinidine et la terbinafine. En cas d'administration concomitante avec de la quinidine, les concentrations plasmatiques de dextrométhorphan ont augmenté jusqu'à 20 fois, entraînant une augmentation de la survenue d'effets indésirables du dextrométhorphan au niveau du système nerveux central. L'amiodarone, le flécaïnide et la propafénone, la sertraline, le bupropion, la méthadone, le cinacalcet, l'halopéridol, la perphénazine et la thioridazine exercent également des effets similaires sur le métabolisme du dextrométhorphan. Si l'administration concomitante d'inhibiteurs du CYP2D6 et du dextrométhorphan ne peut être évitée, le patient doit être surveillé et il peut être nécessaire de diminuer la dose de dextrométhorphan.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

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

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

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 dextrométhorphan par la mère, et cela quelle que soit la dose, peut être à l'origine d'un syndrome de sevrage chez le nouveau-né.

Allaitement

Le dextrométhorphan 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.
- En raison de la présence de maltitol, risque de troubles digestifs et de diarrhée.

Des cas d'abus à des fins récréatives et hallucinogènes ont été rapportés, notamment chez des adolescents et des jeunes adultes ainsi que chez les patients présentant des antécédents d'abus de médicaments ou de substances psychoactives (cf. rubrique 4.4).

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

De plus, les professionnels de santé déclarent tout cas d'abus ou de pharmacodépendance grave via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et le réseau des Centres d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Symptômes et signes

Les symptômes observés en cas de surdosage aigu sont principalement liés à l'action sur les récepteurs NMDA ; un syndrome anticholinergique ou opiacé est possible.

Un surdosage de dextrométhorphan peut être associé à des nausées, des vomissements, une dystonie, de l'agitation, une confusion, de la somnolence, une torpeur, du nystagmus, de la cardiotoxicité (tachycardie, ECG anormal, dont allongement de l'intervalle QTc), de l'ataxie, une psychose toxique avec des hallucinations visuelles, de l'hyperexcitabilité.

En cas de surdosage massif, les symptômes suivants peuvent être observés : coma, dépression respiratoire, convulsions.

Prise en charge

Du charbon activé peut être administré aux patients asymptomatiques ayant ingéré des surdosages de dextrométhorphan dans l'heure précédente.

Pour les patients ayant ingéré du dextrométhorphan et qui sont sous sédation ou comateux, l'administration de naloxone peut être envisagée aux dosages habituels pour le traitement d'une overdose d'opioïdes. Des benzodiazépines pour les convulsions, ainsi que des benzodiazépines et des mesures de refroidissement externe pour l'hyperthermie due au syndrome sérotoninergique peuvent être utilisées.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTITUSSIFS, SAUF ASSOCIATIONS AUX EXPECTORANTS, ALCALOIDES DE L'OPIUM ET DERIVES, Code ATC : R05DA09.

Dérivé morphinique antitussif d'action centrale. Aux doses thérapeutiques, il n'entraîne pas de dépression des centres respiratoires ; en revanche, il peut entraîner tolérance, abus et dépendance.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie orale, le dextrométhorphan subit un métabolisme de premier passage hépatique rapide et important. Chez le volontaire sain la voie métabolique prédominante observée s'exerce par O-déméthylation au niveau du CYP2D6 dont le niveau d'activité est fonction du génotype.

Différents phénotypes d'oxydation ont été observés à l'origine d'une importante variabilité interindividuelle de la pharmacocinétique. Le dextrométhorphan non métabolisé, associé aux trois métabolites morphinanes déméthylés, le dextrophan (également désigné 3-hydroxy-N-méthylmorphinane), 3-hydroxymorphinane et 3-méthoxymorphinane ont été identifiés sous la forme de produits conjugués dans les urines.

Le dextrophan, qui exerce également une action antitussive, est le principal métabolite. Certains sujets présentent un métabolisme ralenti conduisant à la présence prolongée de dextrométhorphan inchangé dans le sang et les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Maltitol liquide, benzoate de sodium, saccharine sodique, arôme punch 32 J 050 (vanilline, huile essentielle d'orange, huile essentielle de citron, huile essentielle de limette, extrait de raisin, acétal, citral, linalol, bêta-caryophyllène, aldéhyde, benzoïque, alpha-terpinéol, alcool amylique, maltol, décanoate d'éthyle, laurate d'éthyle, propylène glycol, alcool isopropylique), acide citrique anhydre, eau purifiée.

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

Flacon (verre jaune de type III) de 125 ml ou de 150 ml fermé par un bouchon en aluminium avec une cuillère-mesure transparente de 5 ml (polystyrène) gradurée à 2,5 ml.

Flacon (verre jaune de type III) de 125 ml ou de 150 ml fermé par un bouchon en polyéthylène haute densité blanc avec une cuillère-mesure transparente de 5 ml (polystyrène) gradurée à 2,5 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRE BAILLY CREAT
CHEMIN DE NUISEMENT
Z.I. DES 150 ARPENTS
28500 VERNOUILLET

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

- 34009 355 090 7 9: 125 ml en flacon (verre jaune, type III) avec cuillère-mesure.
- 34009 355 091 3 0: 150 ml en flacon (verre jaune, type III) avec cuillère-mesure.

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

Liste I.

ANNEXE II

A. FABRICANT(S) DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS

A.1. Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique

Sans objet.

A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

H2 PHARMA

21, RUE JACQUES TATI
Z.A.C. LA CROIX BONNET
78390 BOIS D'ARCY

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Liste I.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Les exigences relatives à la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Sans objet

E. OBLIGATION SPECIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »

Sans objet

F. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Benzoate de sodium	250 mg
Saccharine sodique	50 mg
Maltitol liquide	86 g
Arôme punch 32 J 050	500 mg
Acide citrique anhydre	qs pH 4
Eau purifiée	qsp 100 ml

Pour 100 ml.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTERIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Dextrométhorpane (bromhydrate) 300 mg
Pour 100 ml.

Une cuillère mesure (5 ml) contient 15 mg de bromhydrate de dextrométhorpane.

La graduation 2,5 ml de la cuillère-mesure contient 7,5 mg de bromhydrate de dextrométhorpane.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notable : maltitol liquide, benzoate de sodium, essentiellement « sans sodium », voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Sirap. Flacon de 125 ml et 150 ml, avec cuillère-mesure.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

LABORATOIRE BAILLY CREAT
CHEMIN DE NUISEMENT
Z.I. DES 150 ARPENTS
28500 VERNOUILLET

Exploitant

LABORATOIRE BAILLY CREAT
CHEMIN DE NUISEMENT
Z.I. DES 150 ARPENTS
28500 VERNOUILLET

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

[Se conformer à la décision du 7 mai 2008 prise en application de l'article R. 5121-138 du code de la santé publique publiée au JO du 22 mai 2008]

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC : {numéro}

SN : {numéro}

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

[pictogramme relatif aux effets tératogènes ou foetotoxiques]

Le cas échéant, le pictogramme mentionné au III de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique (effets tératogènes ou foetotoxiques) doit être apposé conformément à l'arrêté d'application prévu au même article.

[pictogramme relatif aux effets sur la capacité à conduire]

Le pictogramme mentionné au II de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique (effets sur la capacité à conduire) doit être conforme à l'arrêté d'application prévu au même article.



MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOUSOUES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Petits conditionnements primaires

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Flacon de 125 ml ou de 150 ml.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ?
3. Comment prendre PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antitussifs, sauf associations aux expectorants, alcaloïdes de l'opium et dérivés - code ATC : R05DA09

Ce médicament est un antitussif.

Ce médicament est utilisé dans le traitement de courte durée des toux sèches et des toux d'irritation chez l'adulte et l'enfant de plus de 10 ans et de plus de 30 kg de poids corporel.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ?

Ne prenez jamais PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes asthmatique,
- si vous êtes insuffisant respiratoire,
- si vous êtes traité par les IMAO (médicaments prescrits au cours de certains états dépressifs),
- si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique :

- Si vous prenez des médicaments tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques, PULMODEXANE peut interagir avec ces médicaments et vous risquez de subir des altérations de l'état mental (par ex., de l'agitation, des hallucinations, un coma), ainsi que d'autres effets tels qu'une température corporelle supérieure à 38 °C, une augmentation de la fréquence cardiaque, une tension artérielle instable, et une exagération des réflexes, une rigidité musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (par ex., des nausées, vomissements, diarrhées).

Mises en garde

Ce médicament peut entraîner une dépendance. Le traitement doit donc être de courte durée.

- En cas de maladie chronique (au long cours) des bronches ou des poumons s'accompagnant de toux avec crachats, un avis médical est indispensable.
- Ne traitez pas par ce médicament une toux grasse. Dans ce cas, la toux est un moyen de défense naturelle nécessaire à l'évacuation des sécrétions bronchiques.
- Si la toux devient grasse, s'accompagne d'encombrement, de crachats, de fièvre, prenez l'avis de votre médecin.
- En raison de la présence de maltitol, les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

Précautions d'emploi

- En cas de survenue de fièvre, comme en cas d'aggravation ou d'absence d'amélioration au bout de 5 jours, ne pas augmenter les doses au-delà de ce qui vous a été prescrit, ne pas prendre conjointement un autre antitussif, mais CONSULTEZ VOTRE MEDECIN,
- N'associez pas un médicament fluidifiant des sécrétions bronchiques (expectorant, mucolytique) avec cet antitussif.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament en particulier, notamment avec les IMAO (médicaments prescrits au cours de certains états dépressifs), même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Ce médicament contient un antitussif le dextrométhorphan. D'autres médicaments en contiennent ou contiennent un autre antitussif. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées.

(Voir Comment prendre PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ?).

PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique avec des aliments et boissons et de l'alcool

La consommation de boissons alcoolisées doit être évitée pendant la durée du traitement.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Il est possible de prendre un médicament contenant du dextrométhorphan pendant votre grossesse, à condition que cela soit pendant un temps bref (quelques jours) et aux doses recommandées.

Cependant, en fin de grossesse, la prise abusive de dextrométhorphan peut entraîner des effets néfastes chez le nouveau-né.

Il convient de toujours demander l'avis de votre médecin avant de prendre un médicament contenant du dextrométhorphan.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel.

De trop fortes doses de dextrométhorphan administrées chez les femmes qui allaitent peuvent entraîner des pauses respiratoires ou des baisses du tonus du nourrisson. En conséquence, la prise de ce médicament est contre-indiquée pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament provoque parfois une somnolence discrète et transitoire ou des vertiges risquant d'être dangereux chez les conducteurs de véhicules (automobile...) et les utilisateurs de certaines machines. Ce phénomène s'atténue après plusieurs prises. Il peut être utile de commencer le traitement le soir.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées.

PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique contient du maltitol liquide, des sels de benzoate et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 2,5 mg de benzoate de sodium par mL de solution buvable.

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

3. COMMENT PRENDRE PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ?

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 10 ANS ET DE PLUS DE 30 KG DE POIDS CORPOREL.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Se conformer strictement à la prescription médicale. En l'absence d'efficacité, ne pas augmenter les doses au-delà de ce qui vous a été prescrit, ne pas prendre conjointement un autre antitussif, mais consulter votre médecin

A titre indicatif, en l'absence d'autre prise médicamenteuse apportant du dextrométhorphan ou tout autre antitussif central, la dose usuelle de PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique est :

Adulte :

- Prendre 1 cuillère-mesure (5 ml) ou 2 cuillères-mesure (10 ml) au maximum par prise.
- En cas de besoin, renouveler la prise au bout de 4 heures.
- Ne dépasser en aucun cas 8 cuillères-mesure par jour.

Enfant de plus de 30 kg (plus de 10 ans environ):

Prendre une demi cuillère-mesure (2,5 ml), à renouveler si nécessaire au bout de 4 heures, sans dépasser 4 cuillères-mesures par jour.

Des effets indésirables graves peuvent se produire chez les enfants en cas de surdosage, notamment des troubles neurologiques. La personne prodiguant les soins ne doit pas dépasser le dosage recommandé.

Chez le sujet âgé ou en cas de maladie du foie: consultez votre médecin afin qu'il puisse adapter la posologie.

Si vous avez l'impression que l'effet de **PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique** est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit dans une situation précise :

- Il peut ne pas être adapté à un autre cas.

- Ne le donnez pas à une autre personne

Mode d'administration

Voie orale.

Rincer la cuillère-mesure à l'eau après utilisation.

Fréquence d'administration

Ce médicament n'est à prendre qu'aux horaires où survient la toux. Par exemple, pour une toux ne survenant que le soir, une prise unique de ce médicament le soir peut suffire.

Espacez les prises d'au minimum 4 heures.

Durée de traitement

La durée d'utilisation est limitée à 5 jours.

Si vous avez pris plus de PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique que vous n'auriez dû

Si vous prenez plus de PULMODEXANE que ce que vous devriez prendre, vous pouvez présenter les symptômes suivants : nausées et vomissements, contractions musculaires involontaires, agitation, confusion, somnolence, troubles de la conscience, mouvements oculaires rapides et involontaires, troubles cardiaques (battements rapides du cœur), troubles de la coordination, psychose avec hallucinations visuelles, et hyperexcitabilité.

Autres symptômes possibles en cas de surdosage massif : coma, problèmes respiratoires graves, et convulsions.

Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital si vous présentez l'un des symptômes susmentionnés.

Si vous oubliez de prendre PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- vertiges, somnolence,
- nausées, vomissements, constipation,
- possibilité de réactions allergiques (éruption cutanée, rougeur ou gonflement du visage, de la langue et de la gorge, rarement gêne respiratoire de survenue brutale): arrêtez le traitement et consultez votre médecin,
- en raison de la présence de maltitol, risque de troubles digestifs et de diarrhée.

Des cas d'abus ont été rapportés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique

- La substance active est :
Bromhydrate de dextrométhorphan 300 mg
Pour 100 ml
Une graduation 2,5 ml de la cuillère-mesure contient 7,5 mg de bromhydrate de dextrométhorphan.
La cuillère-mesure (5 ml) contient 15 mg de bromhydrate de dextrométhorphan.
- Les autres composants sont :
Maltitol liquide, benzoate de sodium, saccharine sodique, arôme punch 32 J 050, acide citrique anhydre, eau purifiée.

Qu'est-ce que PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique et contenu de l'emballage extérieur

Sirop. Flacon de 125 ml et 150 ml, avec cuillère-mesure.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE BAILLY CREAT
CHEMIN DE NUISEMENT
Z.I. DES 150 ARPENTS
28500 VERNOUILLET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE BAILLY CREAT
CHEMIN DE NUISEMENT
Z.I. DES 150 ARPENTS
28500 VERNOUILLET

Fabricant

H2 PHARMA
21, RUE JACQUES TATI
Z.A.C. LA CROIX BONNET
78390 BOIS D'ARCY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).