

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Bronchosedal® Dextromethorphan 2 mg/ml sirop

bromhydrate de dextrométhorphane



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

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament est disponible sans ordonnance. Toutefois, vous devez toujours l'utiliser avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Bronchosedal Dextromethorphan et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bronchosedal Dextromethorphan ?
3. Comment prendre Bronchosedal Dextromethorphan ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Bronchosedal Dextromethorphan ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE BRONCHOSSEDAL DEXTROMETHORPHAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Bronchosedal Dextromethorphan est un sirop sans sucre indiqué dans le traitement des symptômes d'une toux sèche irritante.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BRONCHOSSEDAL DEXTROMETHORPHAN ?

N'utilisez jamais Bronchosedal Dextromethorphan

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- chez les enfants de moins de 6 ans.
- en cas de capacité respiratoire diminuée ou d'asthme.
- en cas de troubles graves du fonctionnement du foie.

- en cas d'utilisation simultanée de certains médicaments contre la dépression, comme les inhibiteurs de la mono-amine-oxydase (MAO), ou si vous avez pris ces médicaments il y a moins de 2 semaines.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Le dextrométhorphan ne peut pas être utilisé pour la toux persistante ou chronique telle qu'elle se manifeste chez les fumeurs, en cas d'asthme ou de certaines maladies pulmonaires (emphysème), ou encore si la toux s'accompagne d'un excès de glaires, sauf si un médecin l'a recommandé.

Si la toux persiste pendant plus de 5 jours ou en cas de fièvre, consultez un médecin.

Des abus ont été rapportés avec le dextrométhorphan.

La prudence est de mise chez les patients dont le métabolisme est lent.

Autres médicaments et Bronchosedal Dextromethorphan

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament en même temps que Bronchosedal Dextromethorphan.

Bronchosedal Dextromethorphan ne peut pas être pris en même temps que certains antidépresseurs du type fluoxétine ni avec des médicaments qui inhibent le système nerveux central.

Bronchosedal Dextromethorphan peut renforcer les effets de l'alcool.

Une toux grasse qui produit des glaires ne peut pas être réprimée. Un sirop pour le traitement d'une toux grasse ne peut pas être utilisé en même temps qu'un sirop pour réprimer une toux sèche irritante.

Bronchosedal Dextromethorphan avec des aliments, des boissons et de l'alcool

L'utilisation de l'alcool est déconseillée pendant le traitement.

Grossesse, allaitement et fécondité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, n'utilisez ce médicament que si votre médecin l'a conseillé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En raison du risque de somnolence et d'étourdissements, les personnes sensibles doivent noter qu'une dose plus forte peut réduire la vigilance. Elles doivent faire preuve de prudence dans la circulation et lorsqu'elles utilisent des machines. La consommation d'alcool peut encore renforcer cette action.

Bronchosedal Dextromethorphan contient

- du *parahydroxybenzoate de méthyle (E218)* et du *parahydroxybenzoate de propyle (E216)* qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

- *du sorbitol (E420)* : si votre médecin vous a dit que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- *éthanol* : ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), à raison de moins de 100 mg par dose.

3. COMMENT PRENDRE BRONCHOSDAL DEXTROMETHORPHAN ?

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

Ce sirop ne contient pas de sucre et peut être utilisé par les diabétiques.
Ne pas administrer aux enfants de moins de 6 ans.

Enfants de 6 à 12 ans :

La dose habituelle par administration est de 5 ml (remplir jusqu'à la graduation de 5 ml de la mesurette). Vous pouvez administrer cette dose 4 à 6 fois par jour.

La quantité maximale que vous pouvez administrer par jour est de 30 ml.

Adultes et enfants à partir de 12 ans :

La dose habituelle par administration est de 10 ml (remplir jusqu'à la graduation de 10 ml de la mesurette). Vous pouvez prendre cette dose 4 à 6 fois par jour.

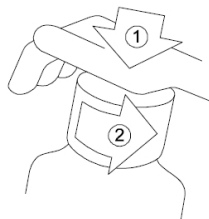
La quantité maximale que vous pouvez prendre par jour est de 60 ml.

Chez les patients âgés ou les patients présentant une insuffisance du foie, la quantité doit être réduite de moitié.

Il faut un intervalle d'au moins 4 heures entre 2 prises.

Le flacon de sirop doit être ouvert comme suit :

poussez sur le bouchon à visser en plastique tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (voir figure).



Si vous avez pris plus de Bronchosedal Dextromethorphan que vous n'auriez dû

Il est possible qu'une trop grande quantité soit avalée accidentellement.

Les signes de surdosage comprennent : nausées, vision réduite, convulsions, confusion, agitation, difficultés à respirer, somnolence, étourdissements et dilatation de la pupille. Si vous avez pris trop de Bronchosedal Dextromethorphan, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Contrepoison : naloxone.

En cas de surdosage présumé, on surveillera attentivement le patient et on l'hospitalisera si nécessaire.

Si vous oubliez de prendre Bronchosedal Dextromethorphan

Si nécessaire, prenez encore la quantité adéquate au moment où vous constatez l'oubli. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

- *Affections du système nerveux* :

Très rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) : somnolence, étourdissements.

Les étourdissements ont été l'effet indésirable le plus fréquemment signalé.

Fréquence non connue : agitation, maux de tête, nystagmus (c'est-à-dire des mouvements involontaires des yeux, apparaissant à fortes doses).

- *Affections oculaires* :

Fréquence non connue : dilatation de la pupille.

- *Affections respiratoires* :

Fréquence non connue : crampe avec rétrécissement des bronches (bronchospasmes); aux doses thérapeutiques, le dextrométhorphane n'a pas d'effet sur la respiration, mais à des doses très élevées, il peut réprimer la respiration.

- *Affections gastro-intestinales* :

Très rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) : nausées, vomissements, diarrhée.

Fréquence non connue : constipation.

- *Affections de la peau et des tissus sous-cutanés* :

Fréquence non connue : éruption de la peau, démangeaisons, urticaire, gonflement provoqué par une hypersensibilité (œdème de Quincke).

- *Affections psychiatriques*

Fréquence non connue : confusion.

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 l'Agence Fédérale des Médicaments

et des Produits de Santé, Division Vigilance, Eurostation II, Place Victor Horta 40/40, B-1060 Bruxelles (www.afmps.be; patientinfo@fagg-afmps.be) (pour la Belgique) ou via la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny, Allée Marconi, L-2120 Luxembourg (pour le Luxembourg). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BRONCHOSDAL DEXTROMETHORPHAN ?

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

N'utilisez pas Bronchosedal Dextromethorphan après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après "EXP". La mention indique un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou dans le WC ni 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 Bronchosedal Dextromethorphan

La substance active est le bromhydrate de dextrométhorphane 2 mg/ml.

Les autres composants sont : saccharine sodique (E954), sorbitol cristallisant à 70% (E420), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), propylèneglycol (E1520), arôme de pêche (contient de l'éthanol), eau purifiée.

Aspect de Bronchosedal Dextromethorphan et contenu de l'emballage extérieur

200 ml de sirop en flacon de PET, avec une mesurette en polypropylène.

La mesurette est graduée à 5 ml et 10 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
2340 Beerse



Fabricant

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica SA
Estrada Consiglieri Pedroso 69B
Queluz de Baixo
Barcarena
Portugal

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE439345

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : mai 2014

Date d'approbation de la notice 07/2014