
NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

TUSSO RHINATHIOL 10 mg comprimés à sucer *bromhydrate de dextrométhorphane*

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 à 5 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE TUSSO RHINATHIOL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Tusso Rhinathiol est un médicament antitussif.

Tusso Rhinathiol est indiqué dans le traitement symptomatique de la toux irritante et non productive (toux sèche).

Il est important que vous arrêtiez le traitement dès que vos symptômes ont disparu.

Indiqué chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de plus de 6 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 à 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TUSSO RHINATHIOL

N'utilisez jamais Tusso Rhinathiol

- En cas d'insuffisance respiratoire (respiration où les poumons ne travaillent pas suffisamment).
- Si vous ou votre enfant prenez ou avez pris certains médicaments contre la dépression au cours des 2 semaines précédentes (inhibiteurs de la monoamine oxydase, IMAO).
- Si vous ou votre enfant êtes allergique au bromhydrate de dextrométhorphane ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas de bronchite asthmatique.
- Si vous allaitez.

-
- Si vous souffrez de dépression respiratoire
 - Si vous souffrez de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)
 - Si vous souffrez d'une inflammation des poumons (pneumonie)
 - Ne donnez pas Tusso Rhinathiol 10 mg comprimés à sucer aux enfants de moins de 6 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Tusso Rhinathiol.

- Utilisez ce médicament de la manière décrite dans cette notice. **Ne dépassez pas la posologie et la durée de traitement recommandée**, car ce médicament peut avoir un effet addictif. On a mentionné des cas d'abus de dextrométhorphan, y compris chez les enfants et les adolescents.
- Si vous ou votre enfant souffrez d'une altération sévère de la fonction des reins et/ou du foie. Dans ce cas, la posologie doit être diminuée. Consultez votre médecin avant d'utiliser Tusso Rhinathiol.
- Si vous êtes âgé(e), la posologie doit être choisie avec prudence, car vous présentez un risque d'insuffisance rénale, hépatique ou cardiaque, de maladie supplémentaire, ou si vous prenez d'autres médicaments.
- Si vous ou votre enfant avez un diabète, en raison de la teneur en sucre de ce médicament et de la présence de glucose liquide dans les comprimés à sucer Tusso Rhinathiol 10 mg (voir rubrique « Tusso Rhinathiol contient du sucre » et « Tusso Rhinathiol 10 mg comprimés à sucer contiennent du glucose liquide »).
- **Si votre toux persiste après 5 jours de traitement, consultez votre médecin.**
- N'utilisez pas ce médicament pour supprimer la toux chronique ou en cas de toux persistante accompagnée d'asthme, d'emphysème (une maladie pulmonaire) ou si vous fumez.
- En cas de toux associée à des sécrétions excessives, Tusso Rhinathiol est déconseillé.
- En cas de toux accompagnée d'une forte fièvre, d'une éruption cutanée ou de maux de tête persistants, Tusso Rhinathiol est déconseillé.
- Une utilisation simultanée avec des médicaments comme la fluoxétine, la paroxétine, la quinidine et la terbinafine peut induire une augmentation des effets indésirables (voir « Autres médicaments et Tusso Rhinathiol »).
- Il existe un risque d'accoutumance au Tusso Rhinathiol (essentiellement chez les adolescents). Si vous avez déjà abusé ou été dépendant de substances, n'utilisez pas ce médicament sans avis du médecin.
- La prise de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée (voir rubrique « Tusso Rhinathiol avec des aliments, des boissons et de l'alcool »).

En raison d'une potentielle libération d'histamine, il convient d'éviter Tusso Rhinathiol en cas de mastocytose (maladie du système immunitaire).

Une toux profonde (toux productive) est un élément essentiel à la défense des voies respiratoires et des poumons. Elle ne peut donc pas être réprimée.

Enfants et adolescents

Un suivi médical est recommandé lors de l'utilisation chez les enfants de 6 à 12 ans (voir « Comment utiliser Tusso Rhinathiol »).

Autres médicaments et Tusso Rhinathiol

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

-
- Si vous prenez des médicaments comme certains antidépresseurs ou antipsychotiques, Tusso Rhinathiol peut interagir avec ceux-ci et vous pourriez ressentir des changements dans votre état mental (par exemple excitabilité, hallucinations, coma) et d'autres effets tels qu'une température corporelle supérieure à 38 °C, une fréquence cardiaque plus rapide, une pression artérielle instable et des réflexes exagérés, une raideur musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (par exemple nausées, vomissements, diarrhée).
 - L'utilisation de Tusso Rhinathiol en association avec des médicaments déprimant le système nerveux central est déconseillée au risque de voir augmenter la toxicité à la sérotonine (syndrome sérotoninergique : empoisonnement à la sérotonine après consommation de médicaments qui augmentent le taux de sérotonine). Un syndrome sérotoninergique se manifeste sous forme de diarrhée, augmentation du rythme cardiaque (tachycardie), sueurs, tremblements, confusion, nervosité excessive, fièvre élevée, rigidité musculaire, apnée, spasme laryngé et voire coma (qui peut entraîner la mort). En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
 - L'utilisation de Tusso Rhinathiol en combinaison avec d'autres médicaments tels que la fluoxétine, la paroxétine, la quinidine et la terbinafine augmente l'exposition au dextrométhorphan (la substance active de Tusso Rhinathiol) et peut induire plus d'effets indésirables.

Tusso Rhinathiol avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise de boissons alcoolisées est déconseillée pendant le traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Grossesse :

Par mesure de précaution, l'utilisation de Tusso Rhinathiol est déconseillée pendant le premier trimestre de grossesse. Veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser Tusso Rhinathiol pendant la grossesse.

Allaitement :

N'utilisez pas Tusso Rhinathiol pendant l'allaitement.

Fertilité :

Il n'existe aucune donnée disponible sur la fertilité masculine ou féminine. Les études réalisées sur l'animal n'ont pas montré d'effet du dextrométhorphan sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tusso Rhinathiol peut entraîner une légère somnolence et des vertiges (ce qui peut altérer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines).

Tusso Rhinathiol contient du sucre

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

Tusso Rhinathiol 10 mg comprimés à sucer contiennent 1,34 g de sucre par dose (= comprimé).

La prudence est recommandée si vous ou votre enfant souffrez de diabète.

Tusso Rhinathiol 10 mg comprimés à sucer contiennent du glucose liquide

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

La prudence est recommandée si vous ou votre enfant souffrez de diabète.

3. COMMENT UTILISER TUSSO RHINATHIOL

Veillez à toujours utiliser 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 médicament peut entraîner une dépendance. C'est pourquoi le traitement doit être d'une durée aussi courte que possible.

Population pédiatrique

Tusso Rhinathiol 10 mg comprimés à sucer est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 6 ans.

Des effets indésirables graves peuvent survenir chez les enfants en cas de surdosage, y compris des troubles neurologiques. Les soignants ne doivent pas dépasser la dose recommandée.

Attention !

Maladie des reins/du foie

En cas d'atteinte des reins et/ou du foie, la dose doit être réduite. Consultez votre médecin.

Ne pas administrer les comprimés aux enfants de moins de 6 ans.

Le traitement doit être de courte durée (quelques jours).

Attendez au moins 4 à 6 heures entre 2 doses.

Si votre médecin vous a prescrit Tusso Rhinathiol 10 mg comprimés à sucer, suivez toujours ses instructions. Ou alors, la dose habituelle est :

- Adultes et enfants de plus de 15 ans :
 - *Dose normale* : 2 comprimés à sucer 3 à 5 fois par jour, si nécessaire.
 - *Dose maximale* : 12 comprimés à sucer par jour.
- Enfants de 6 à 15 ans :
 - *Dose normale* : sucer 1 comprimé à sucer, 2 à 5 fois par jour, si nécessaire.
 - *Dose maximale* : 5 comprimés à sucer par jour.

En cas d'automédication, la prise doit être limitée à un maximum de 5 jours. Même sous surveillance médicale, le traitement ne doit pas être poursuivi au-delà de 2 à 3 semaines.

Si vous avez utilisé plus de Tusso Rhinathiol que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Tusso Rhinathiol, vous pouvez ressentir les symptômes suivants : nausées et vomissements, contractions musculaires involontaires, excitation, confusion, somnolence, troubles de la conscience, mouvements oculaires involontaires et rapides, affections cardiaques (rythme cardiaque rapide), troubles de la coordination, psychose avec hallucinations visuelles et hyperexcitabilité, troubles gastro-intestinaux, étourdissements, sensation de tête légère, fatigue, troubles de la parole, nervosité, dilatation des pupilles.

Un surdosage important peut entraîner : une désorientation et des délires causés par de la fièvre, qui peuvent entraîner une paranoïa, une dysarthrie (trouble de la parole), une vision trouble, des sautes d'humeur, des troubles de la concentration et de la conscience, et des fluctuations de la pression artérielle.

Le dextrométhorphan peut augmenter le risque de syndrome sérotoninergique et ce risque peut être augmenté en cas de surdosage, surtout s'il est pris avec d'autres agents sérotoninergiques.

Une hospitalisation immédiate est nécessaire en cas de surdosage.

En cas de surdosage combiné de dextrométhorphan (la substance active de Tusso Rhinathiol) avec d'autres médicaments, une issue mortelle des suites d'une intoxication croisée est possible.

En cas de surdosage grave, d'autres symptômes peuvent inclure : coma, graves problèmes respiratoires et convulsions.

Prenez immédiatement contact avec votre médecin ou l'hôpital si vous ressentez l'un des symptômes mentionnés ci-dessus.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Tusso Rhinathiol, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Ou emmenez le patient dans un service d'urgences pour recevoir un traitement (administration de charbon actif. En cas de convulsions, des benzodiazépines seront administrées).

Si vous oubliez d'utiliser Tusso Rhinathiol

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

Les symptômes suivants peuvent survenir :

- **Fréquents** (pouvant survenir chez jusqu'à 1 patient sur 10) : nausées.
- **Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : somnolence, sensation de vide dans la tête, troubles de la parole et mouvements involontaires des yeux, troubles de la tension musculaire en particulier chez l'enfant, hallucinations, confusion mentale, dépendance aux médicaments, hypersensibilité grave (anaphylaxie), urticaire, éruption d'origine médicamenteuse (réaction aux médicaments), angio-œdème (gonflement du visage et/ou de la gorge), bronchospasme (contraction musculaire autour de la trachée), éruption cutanée (avec démangeaisons), dilatation de la pupille (mydriase), vomissements, constipation, fatigue.

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 :

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou – Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél. : (+33) 383 656085/87 OU Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél. : (+352) 24785592 – Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. COMMENT CONSERVER TUSO RHINATHIOL

À conserver à température ambiante (15-25 °C), dans l'emballage d'origine.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** indiquée sur la plaquette thermoformée et l'emballage extérieur après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout 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 Tusso Rhinathiol

- La substance active est le bromhydrate de dextrométhorphan. Chaque comprimé contient 10 mg de bromhydrate de dextrométhorphan.
- Les autres composants sont : glucose liquide, acide citrique monohydraté, arôme pectoral et saccharose.

Aspect de Tusso Rhinathiol et contenu de l'emballage extérieur

Emballage de 24, 36 et 44 comprimés en plaquettes thermoformées.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

Tél. : 02/710.54.00

e-mail : info.belgium@sanofi.com

FABRICANT

Pierre Fabre Medicament Production
Site DIÉTÉTIQUE ET PHARMACIE S.A.
Zone industrielle de la Coudette
F-32290 AIGNAN

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE164814

Mode de délivrance : médicament non soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2021