

Notice : information de l'utilisateur**Bronchosedal Dextromethorphan 2 mg/ml sirop**

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 5 jours.

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 d'utiliser Bronchosedal Dextromethorphan
3. Comment utiliser 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 Bronchosedal Dextromethorphan et dans quel cas est-il utilisé ?

Bronchosedal Dextromethorphan est un sirop sans sucre indiqué dans le traitement des symptômes d'une toux gênante, non productive (toux sèche irritante) chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 6 ans. L'effet débute après 15 à 30 minutes et se maintient 3 à 6 heures.

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Bronchosedal Dextromethorphan ?**N'utilisez jamais Bronchosedal Dextromethorphan**

- si vous êtes allergique au bromhydrate de dextrométhorphane 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.
- si vous prenez en même temps certains médicaments contre la dépression, comme les inhibiteurs de la mono-amine-oxydase (IMAO), 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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Bronchosedal Dextromethorphan.

- La prise de Bronchosedal Dextromethorphan doit être évitée si vous prenez en même temps de l'alcool, des médicaments qui inhibent le système nerveux central (comme certains antidouleurs, antidépresseurs ou somnifères), ou des médicaments qui sont métabolisés par le CYP2D6 (par ex. la fluoxétine).
- Le dextrométhorphane ne peut pas être utilisé pour la toux persistante ou chronique telle qu'elle se manifeste si vous fumez, si vous avez une bronchite chronique, de l'asthme bronchique ou certaines maladies pulmonaires (emphysème), ou encore si la toux s'accompagne de glaires en excès, sauf si un médecin l'a recommandé.
- Si la toux persiste pendant plus de 5 jours ou en cas de fièvre ou de nouveaux symptômes, vous devez consulter votre médecin.
- Des abus ont été rapportés avec le dextrométhorphane.
- La prudence est de mise chez les patients dont le métabolisme est lent. Il est conseillé de consulter d'abord un médecin ou un pharmacien.
- Une interaction est possible avec les IMAO, voir plus haut.
- Les patients atteints de problèmes au foie ou aux reins doivent contacter leur médecin avant d'utiliser ce médicament.

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

Discutez avec votre médecin ou pharmacien avant de prendre Bronchosedal Dextromethorphan :

- Si vous prenez des médicaments tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques, Bronchosedal Dextromethorphan 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).

Enfants et adolescents

Bronchosedal Dextromethorphan ne peut pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans.

Autres médicaments et Bronchosedal Dextromethorphan

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Bronchosedal Dextromethorphan ne peut pas être utilisé en même temps que des inhibiteurs de la MAO (certains médicaments contre la dépression), et ne peut pas non plus être utilisé si leur prise remonte à moins de 2 semaines (voir aussi rubrique « Avertissements et précautions »).

La prise de ce médicament doit être évitée si vous prenez en même temps certains antidépresseurs du type fluoxétine et paroxétine, de la quinidine (utilisée en cas de troubles du rythme cardiaque), la terbinafine (un médicament contre des infections fongiques) ou des médicaments qui inhibent le système nerveux central.

Bronchosedal Dextromethorphan peut renforcer les effets de l'alcool ; la prise de ce médicament doit être évitée si le patient boit de l'alcool.

Une toux productive qui produit des glaires ne peut pas être réprimée. Un sirop pour le traitement d'une toux productive 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

La consommation d'alcool 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.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, n'utilisez ce médicament que si votre médecin l'a conseillé. Il n'existe pas de données disponibles sur les effets du dextrométhorphan sur la fertilité chez l'homme ou chez la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

A la posologie recommandée, le médicament n'a pas d'influence ou seulement une influence négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, il convient d'être prudent en cas de conduite d'un véhicule ou d'utilisation de machines en raison du risque de somnolence et de sensation de vertige.

Bronchosedal Dextromethorphan contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216), du sorbitol (E420), de l'éthanol, du propylène glycol (E1520) et du sodium sous forme de saccharine sodique

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

Ce médicament contient 931 mg de sorbitol par 5 ml de sirop (graduation de 5 ml sur la mesurette), équivalent à 186,2 mg par ml. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

Ce médicament contient 2,79 mg d'alcool (éthanol) par 5 ml. La quantité en 5 ml dose de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient également 40 mg de propylène glycol par 5 ml, équivalent à 8 mg par ml. Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 5 ml, c.-à.-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Bronchosedal Dextromethorphan ?

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 sirop (à usage oral) ne contient pas de sucre et peut être utilisé par les diabétiques.

Le sirop ne doit être pris qu'en présence de symptômes de toux sèche. La posologie maximale est indiquée ci-dessous. Son utilisation doit rester limitée à la période la plus courte possible et la dose doit être la plus faible possible. Un intervalle d'au moins 4 heures doit être observé entre 2 prises successives.

Utilisation chez les enfants de 6 à 12 ans

Administrez 5 ml de sirop (remplissez jusqu'à la graduation de 5 ml de la mesurette). Vous pouvez, si nécessaire, administrer cette dose 4 à 6 fois par jour.

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

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.

Ne pas administrer aux enfants de moins de 6 ans.

Adultes et enfants à partir de 12 ans

Prenez 10 ml de sirop (remplissez jusqu'à la graduation de 10 ml de la mesurette). Vous pouvez, si nécessaire, prendre cette dose 6 fois par jour (toutes les 4 heures).

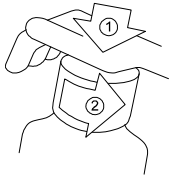
Ou prenez 15 ml de sirop (remplissez 1x jusqu'à la graduation de 10 ml de la mesurette, en ensuite encore 1x jusqu'à la graduation de 5 ml sur la mesurette). Si nécessaire, vous pouvez prendre cette dose 3 à 4 fois par jour (toutes les 6 à 8 heures).

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.

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 utilisé plus de Bronchosedal Dextromethorphan que vous n'auriez dû

Si vous prenez plus de Bronchosedal Dextromethorphan 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, rétention d'urine, mouvements oculaires rapides et involontaires, dilatation des pupilles, 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.

En raison du risque de somnolence et de sensation de vertige, les personnes sensibles doivent être attentives au fait qu'une augmentation de la dose 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.

Il est possible qu'une trop grande quantité soit avalée accidentellement. En cas de surdosage présumé, on surveillera attentivement le patient et on l'hospitalisera si nécessaire.

Une intoxication aux bromures est possible en cas d'usage prolongé de dextrométhorphane.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Bronchosedal Dextromethorphan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Contrepoison : naloxone.

Si vous oubliez d'utiliser Bronchosedal Dextromethorphan

Si nécessaire, prenez encore la quantité adéquate au moment même. 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.

Les effets indésirables suivants se produisent très rarement : rétrécissement des bronches, confusion, agitation, maux de tête, dilatation des pupilles, mouvements incontrôlés des yeux (après une forte dose) et constipation.

Pour les effets indésirables suivants, la fréquence n'est pas connue :

- éruption de la peau, démangeaisons, urticaire, angio-œdème (gonflement causé par une hypersensibilité) ;
- insomnie ;
- somnolence, sensation de vertige, hyperactivité ;
- nausées, vomissements, douleur dans le bas-ventre, diarrhée.

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, B-1000 Bruxelles Madou (www.afmps.be ; patientinfo@fagg-afmps.be)

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, crpv@chru-nancy.fr, Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87; ou Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé au Luxembourg, pharmacovigilance@ms.etat.lu, Tél. : (+352) 247-85592. 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 Bronchosedal Dextromethorphan ?

Il n'existe aucune précaution particulière de conservation pour ce médicament.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage 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 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), propylène glycol (E1520), arôme de pêche (contient de l'éthanol), eau purifiée.

(Pour de plus amples informations sur certains des composants, voir la rubrique 2)

Aspect de Bronchosedal Dextromethorphan et contenu de l'emballage extérieur

180 ml ou 200 ml de sirop en flacon de PET, munis d'un bouchon avec sécurité enfants et 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
B-2340 Beerse

Fabricant

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica SA
Estrada Consiglieri Pedroso 69B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE439345

Mode de délivrance

Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mars 2021

V11.1_B10.1