

NOTICE : INFORMATIONS DESTINÉES À L'UTILISATEUR

Broncho-Pectoralis Pholcodine 15 mg/300 mg sirop

Pholcodine 15 mg/15 ml ; Sulfogaiacol 300 mg/15 ml

Veillez lire attentivement la notice dans son intégralité avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes.

Utilisez ce médicament en respectant toujours scrupuleusement les recommandations de la présente notice ou de votre médecin, pharmacien ou infirmière.

- Conservez cette notice : vous en aurez peut-être encore besoin ultérieurement.
- Vous avez d'autres questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Vous souffrez beaucoup d'un des effets indésirables mentionnés sous la rubrique 4 ? Ou vous souffrez d'un effet indésirable non mentionné dans la présente notice ? Contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.
- Votre problème ne s'atténue pas, voire s'aggrave après 4 à 5 jours ? Dans ce cas, contactez votre médecin.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Broncho-Pectoralis Pholcodine sirop et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Dans quels cas ce médicament ne peut-il pas être utilisé ou nécessite-t-il une prudence particulière ?
3. Comment prendre ce médicament ?
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et informations complémentaires

1. QU'EST-CE QUE BRONCHO-PECTORALIS PHOLCODINE SIROP ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Broncho-Pectoralis Pholcodine sirop est un antitussif.

Il est recommandé lors du traitement symptomatique de la toux s'accompagnant de la formation de glaires, comme en cas de grippe, d'angine, de bronchite, d'inflammation pulmonaire et de toux douloureuse (coqueluche).

Votre problème ne s'atténue pas, voire s'aggrave après 4 à 5 jours ? Dans ce cas, contactez votre médecin.

2. DANS QUELS CAS CE MÉDICAMENT NE PEUT-IL PAS ÊTRE UTILISÉ OU NÉCESSITE-T-IL UNE PRUDENCE PARTICULIÈRE ?

N'utilisez jamais ce médicament :

- Si vous êtes allergique à l'une des substances contenu dans ce médicament, mentionnées dans la rubrique 6.
- Chez les enfants de moins de 6 ans.
- En cas d'insuffisance respiratoire (respiration au cours de laquelle les poumons ne travaillent pas suffisamment), quel qu'en soit le degré. En effet, le sirop a un effet oppressif sur la respiration et, en cas d'insuffisance respiratoire, le réflexe de toux ne peut pas être réprimé.

Quand ce médicament nécessite-t-il une prudence particulière ?

Consultez votre médecin, pharmacien ou infirmière avant d'utiliser ce médicament.

Notice RUT

- S'il y a un risque d'obstruction des voies respiratoires suite à une accumulation de glaires. Le réflexe de toux qui aide à expectorer les glaires doit en effet être préservé.
- Si vous êtes diabétique (voir rubrique « Broncho-Pectoralis Pholcodine sirop contient du sucre » ci-dessous).
- Avant de prendre un sirop contre la toux. L'origine de la toux doit tout d'abord être décelée afin d'administrer un sirop antitussif adéquat. Le traitement doit être de courte durée, étant donné qu'il s'agit d'un traitement symptomatique. Si après 4 à 5 jours de traitement, aucune amélioration n'apparaît, vous devez consulter votre médecin.
- Si vous souffrez d'un trouble hépatique ou rénal, ou encore d'asthme. Votre médecin réduira la dose et le nombre de prises par jour.
- En cas d'asthme et d'insuffisance respiratoire.
- Si vous êtes âgé. Il est préférable de commencer avec la moitié du dosage de médicament recommandé. Le cas échéant, votre médecin peut l'augmenter ultérieurement si le sirop est bien toléré.
- En cas d'utilisation prolongée ou excessive de ce médicament. Une dépendance à ce médicament peut apparaître.
- Les prises doivent être espacées. L'administration fréquente de hautes doses doit être évitée.
- La consommation de boissons alcoolisées et d'autres médicaments qui répriment le système nerveux central est fortement déconseillée durant le traitement (voir également la rubrique « Vous prenez d'autres médicaments ? »).

Enfants

Ne pas administrer chez l'enfant de moins de 6 ans.

Vous prenez d'autres médicaments ?

Si, outre Broncho-Pectoralis Pholcodine sirop, vous prenez d'autres médicaments, si vous en avez pris récemment ou s'il se peut que vous en preniez dans un futur proche, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

En cas de consommation simultanée d'alcool et d'autres médicaments, qui répriment le système nerveux central (p. ex. des tranquillisants), le risque de somnolence augmente.

Le sirop Broncho-Pectoralis Pholcodine ne doit pas être administré en même temps que des antidépresseurs de type inhibiteurs MAO. Un intervalle de 14 jours doit être respecté entre l'administration d'inhibiteurs MAO et celle de pholcodine.

À quoi faut-il être attentif en cas de consommation d'alcool ?

En cas de consommation simultanée d'alcool, le risque de somnolence augmente.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, vous pensez être enceinte, ou planifier une grossesse ou vous allaitez ? Contactez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Ne prenez pas Broncho-Pectoralis Pholcodine sirop durant les 3 premiers mois de la grossesse ou à la fin de la grossesse. En dehors de ces périodes, n'utilisez ce sirop que lorsque son utilité est supérieure à ses inconvénients. Parlez-en toujours au préalable avec votre médecin.

Allaitement

Il est déconseillé d'utiliser ce sirop pendant l'allaitement. La pholcodine passe en effet dans le lait maternel et peut s'avérer toxique pour le nourrisson qui risque de présenter des symptômes tels que des nausées, des vomissements, des crampes et de la diarrhée.

Aptitude à la conduite et utilisation de machines

Vous devez faire preuve d'une extrême prudence lors de la conduite de véhicules et de l'utilisation de machines durant le traitement. Ce sirop peut en effet entraîner une somnolence, principalement en cas de consommation simultanée d'alcool ou d'autres médicaments qui répriment le système nerveux central.

Broncho-Pectoralis Pholcodine sirop contient du sucré ($\pm 2,7$ mg/cuillère à café et ± 9 mg/cuillère à soupe). Si votre médecin vous a indiqué que vous ne supportiez pas certains sucres, consultez-le avant d'utiliser ce médicament.

Broncho-Pectoralis Pholcodine sirop contient 5 vol % d'éthanol (alcool), soit environ 201 mg par cuillère à café (= 0,25 ml), ce qui correspond à 0,25 ml de bière et à 0,10 ml de vin par cuillère à café. Dangereux en cas d'alcoolisme. La prudence est de rigueur chez les femmes enceintes et celles qui allaitent, chez les enfants et chez les patients à risque, comme les patients souffrant d'une maladie hépatique ou d'épilepsie.

Broncho-Pectoralis Pholcodine sirop contient du parahydroxybenzoate de méthyle (conservateur), susceptible de déclencher des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. COMMENT PRENDRE CE MÉDICAMENT ?

Utilisez ce médicament en respectant toujours scrupuleusement les recommandations de la présente notice ou de votre médecin ou pharmacien. Vous n'êtes pas sûr(e) de l'utilisation correcte ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

La durée du traitement doit être aussi brève que possible. Si vous ne vous sentez pas mieux après 4 à 5 jours, consultez votre médecin.

Commencez le traitement de préférence le soir.

Le dosage recommandé pour les adultes est de 1 cuillère à soupe (= 15 ml) par prise, jusqu'à 3 fois par jour.

Le dosage maximal pour les adultes est de 4 cuillères à soupe par 24 heures.

Utilisation chez les enfants

Enfants à partir de 12 ans :

1 cuillère à dessert (= 10 ml) par prise, 2 à 3 fois par jour et jusqu'à maximum 1 cuillère à soupe par prise.

Dosage maximal : 4 cuillères à dessert par 24 heures.

Enfants de 6 à 12 ans :

1 cuillère à café (= 5 ml) par prise, 3 à 4 fois par jour et jusqu'à maximum 1 cuillère à dessert par prise.

Dosage maximal : 4 cuillères à café par 24 heures.

Enfants de moins de 6 ans :

N'administrez pas ce sirop à des enfants de moins de 6 ans.

Les prises doivent être espacées de 4 heures minimum.

Si vous avez utilisé plus de ce médicament que vous n'auriez dû?

Si vous avez pris trop de ce médicament, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Les symptômes suivants peuvent survenir en cas de surdosage de pholcodine : somnolence, éruption cutanée, pupilles rétrécies, vomissements, démangeaisons, contractions musculaires incohérentes, rétention d'eau, insuffisance respiratoire, agitation.

Traitement

En cas d'utilisation ou de prise trop importante, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245) et faites hospitaliser le patient.

En cas d'insuffisance respiratoire, respiration artificielle ou administration de l'antipoison spécifique naloxone :

- Adultes : 0,4 mg de chlorhydrate de naloxone (jusqu'à maximum 2 mg) en injection musculaire, veineuse ou sous-cutanée ; si nécessaire, répéter l'injection après 2 à 3 minutes jusqu'à un maximum de 3 injections.
- Enfants : 0,01 à 0,1 mg de chlorhydrate de naloxone (jusqu'à maximum 2 mg) en injection musculaire, veineuse ou sous-cutanée ; si nécessaire, répéter l'injection après 2 à 3 minutes.

En cas de convulsions, administrer des benzodiazépines, p. ex. diazépam

- Adultes : 10 à 20 mg de diazépam dans le muscle ou lentement dans la veine, si nécessaire répéter l'administration jusqu'à 4 fois/24 heures. Une intraveineuse ne peut pas être administrée à plus de 5 mg par minute.
- Jeunes enfants : 0,1 à 0,2 mg de diazépam par kg de poids corporel.

Si vous avez oublié de prendre ce médicament ?

Ne doublez pas la dose afin de compenser une cuillère de sirop oubliée.

Vous avez d'autres questions relatives à l'utilisation de ce médicament ? Contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tout médicament, celui-ci peut également entraîner des effets indésirables, auxquels tous les patients ne sont pas confrontés.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- nausées
- vomissements
- constipation
- vertiges
- réactions cutanées allergiques
- insuffisance respiratoire
- somnolence
- crampes de la trachée
- troubles gastro-intestinaux

Signalement des effets indésirables

Si vous souffrez d'effets indésirables importants, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Cette recommandation est également valable pour les effets indésirables éventuels non mentionnés dans la présente notice.

Vous pouvez également signaler des effets indésirables directement via le système de signalement national :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Département Vigilance
Eurostation II
Place Victor Horta, 40/40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant des effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Conserver dans l'emballage original.

N'utilisez plus ce médicament après la date limite de conservation. Cette date est mentionnée sur l'emballage après « EXP ». Elle indique un mois et une année. Le dernier jour de ce mois correspond à la date limite de conservation.

Ne versez pas de médicaments dans l'évier ou dans la cuvette des W.-C. et ne les jetez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments qui ne vous sont plus nécessaires. Ils seront éliminés de façon responsable et ne porteront pas atteinte à l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

CE que contient ce sirop

- Les substances actives de ce médicament sont la pholcodine 15 mg et le sulfogäiacol 300 mg par 15 ml de sirop.
- Les autres substances présentes dans ce produit sont de l'extrait fluide de coquelicot, de l'huile d'orange douce, du parahydroxybenzoate de méthyle, de l'éthanol, sucre, de l'acide citrique monohydraté et de l'eau épurée à 15 ml.

À quoi ressemble ce médicament et quelle quantité un emballage contient-il ?

Bouteille en verre brun contenant 200 ml de sirop.

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE216912

Titulaire de la licence de commercialisation et fabricant

Medgenix Benelux N.V.
Vliegveld 21
8560 Wevelgem

Dernière approbation de la notice en 05/2015