

Notice: Information de l'utilisateur

Nortussine® Mono, 10 mg/5 ml, sirop

Bromhydrate de dextrométhorphan

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

1. Qu'est-ce que Nortussine Mono et dans quel cas est-il utilisé ?

Nortussine Mono aide dans le traitement de la toux sèche irritative.

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 Nortussine Mono ?

N'utilisez jamais Nortussine Mono :

- 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 savez ou pensez que vous avez des problèmes respiratoires (l'insuffisance respiratoire);
- si vous suivez un traitement avec des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (médicaments avec une action antidépressive) (risque de fièvre élevée, d'hyperirritabilité et de perte de conscience);
- si vous savez ou pensez que vous souffrez d'asthme (le dextrométhorphan peut provoquer des crampes au niveau des muscles respiratoires);
- en période d'allaitement;
- chez les enfants de moins de 6 ans;
- si vous avez une perturbation grave du fonctionnement du foie.

Avertissements et précautions

Faites attention avec Nortussine Mono:

- si vous avez des troubles hépatiques et/ou rénaux.
- si la toux persiste plus de 5 jours et/ou la toux est associée à une fièvre, vous devez consulter un médecin. La durée du traitement doit être aussi brève que possible et ne doit pas excéder la période pendant laquelle les symptômes sont présents.
- en cas de toux productive (toux associée à une production de mucus) ; celle-ci constitue un mécanisme protecteur qui doit être respecté et dans ce cas, l'utilisation d'un antitussif n'est pas indiquée.
- il vaut mieux ne pas consommer de boissons alcoolisées en cours de traitement.
- si vous êtes sensible à l'abus de dextrométhorphan. En cas de prise de doses élevées le dextrométhorphan peut avoir un effet sur le système nerveux central (effet psychotrope).
- si votre médecin vous a dit que vous êtes un métabolisateur lent pour l'enzyme hépatique CYP2D6.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Nortussine Mono.

Autres médicaments et Nortussine Mono

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

La prise concomitante d'autres substances inhibant le système nerveux central, comme l'alcool, peut renforcer l'effet sédatif du dextrométhorphan.

L'administration de dextrométhorphan est déconseillée chez les patients traités avec des MAO-inhibiteurs (ceux-ci sont des médicaments qui ont un mode d'action anti-dépressant) suite aux risques d'une tension artérielle basse, d'excitation et de fièvre haute. Le dextrométhorphan est en outre déconseillé chez les patients utilisant des médicaments qui sont convertis par un certain enzyme hépatique (le cytochrome P450 2D6), p.ex. le fluoxétine et autres SSRI's, quinidine, halopéridol, amiodarone. L'administration concomitante peut augmenter les effets toxiques de dextrométhorphan.

Nortussine Mono avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'ingestion concomitante d'autres substances inhibant le système nerveux central, comme l'alcool, peut renforcer l'effet sédatif du dextrométhorphan.

Grossesse et allaitement

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.

Par manque de données, l'utilisation du dextrométhorphan pendant la grossesse est déconseillée. L'administration de fortes doses de dextrométhorphan en fin de grossesse peut inhiber la respiration du nouveau-né.

Des données précises concernant le passage du dextrométhorphan dans le lait maternel faisant défaut, le dextrométhorphan est déconseillé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le dextrométhorphan peut diminuer votre aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Nortussine Mono contient du saccharose

Contient 80 g de saccharose par 100 ml de sirop. Ceci doit être pris en compte chez les patients diabétiques. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser Nortussine Mono?

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.

Faites attention : Le Nortussine Mono ne peut pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans.

La dose recommandée est :

Adultes et adolescents à partir de 12 ans:

10 à 20 mg (= 5 à 10 ml de sirop)/4 heures ou 30 mg (= 15 ml de sirop)/6 à 8 heures avec un maximum de 120 mg (= 60 ml de sirop)/24 heures.

Si on augmente la dose de dextrométhorphan, on prolonge l'effet antitussif.

Chez les patients âgés et ceux souffrant de troubles hépatiques, le dosage doit être réduit de moitié.

Utilisation chez les enfants :

Enfants de 6 à 12 ans:

5 à 10 mg (= 2,5 à 5 ml sirop)/4 heures ou 15 mg (= 7,5 ml sirop)/6 à 8 heures avec un maximum de 60 mg (= 30 ml sirop)/24 heures.

Enfants de moins de 6 ans:

Le Nortussine Mono ne peut pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans.

Mode d'administration :

Le Nortussine Mono est destiné à un usage oral (via la bouche).

Chaque conditionnement de Nortussine Mono contient un godet doseur (avec graduations à 2,5 ml - 5 ml – 7,5 ml – 10 ml et 15 ml). Une quantité de 5 ml correspond à 10 mg de bromhydrate de dextrométhorphan.

Si vous avez pris plus de Nortussine Mono que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Nortussine Mono, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Quelques cas d'intoxication et/ou de dépendance psychique ont été décrits avec de très fortes doses de dextrométhorphan.

Une hospitalisation devrait être considérée en cas de surdosage grave, surdosage intentionnel ou après la prise de Nortussine Mono en combinaison avec d'autres médicaments ou d'alcool.

Les symptômes de surdosage sont:

En cas de surdosage aigu: nausées, vomissements, vertiges, agitation, confusion, somnolence, dilatation de la pupille, rythme cardiaque rapide, éruption cutanée ou hallucinations.

En cas de surdosage grave: coma, diminution de la respiration (dépression respiratoire), convulsions.

En cas d'utilisation chronique, il peut y avoir une possibilité d'intoxication provoqué par le brome (bromisme).

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 effets indésirables suivantes peuvent survenir :

- vertiges
- somnolence
- mouvements involontaires des yeux (à fortes doses)
- dilatation de la pupille
- nausées
- vomissements
- constipation
- œdème facial
- crampes des muscles respiratoires
- éruption cutanée
- démangeaisons
- urticaire

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 - Site internet: www.afmps.be - E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be, **Luxembourg:** Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments - Site internet:

<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Nortussine Mono?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon 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 Nortussine Mono

- La substance active est le bromhydrate de dextrométhorphan. Le sirop contient 200 mg de bromhydrate de dextrométhorphan par 100 ml.
- Les autres composants sont : saccharose, acide citrique (E330), benzoate de sodium (E211), arôme de cerises/framboises et eau purifiée. Voir aussi la rubrique 2 “Nortussine Mono contient du saccharose”.

Aspect de Nortussine Mono et contenu de l’emballage extérieur

Flacon en verre de 125 ml de sirop avec un bouchon de sécurité enfant en polypropylène/LDPE et avec un godet doseur. Avec le godet doseur on peut mesurer des quantités de 2,5 ml - 5 ml – 7,5 ml – 10 ml et 15 ml.

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché

Norgine NV/SA
Haasrode Research Park
Romeinsestraat 10
B-3001 Heverlee
Belgique

Fabricant

Norgine Pharma
29, rue Ethe-Virton
28100 Dreux Cédex
France

Numéro de l’autorisation de mise sur le marché : BE218477

Mode de délivrance: Délivrance libre

NORTUSSINE, NORGINE et le logo Norgine sont des marques déposées du groupe de sociétés Norgine.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2016.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2017.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Traitement de surdosage :

Hospitalisation, lavage gastrique, ingestion de charbon actif.

Naloxone en cas de dépression respiratoire:

Dosage initial en naloxone (adultes et enfants): 0,4 à 2 mg I.V., à répéter après 2 à 3 minutes.

Dose d’entretien de naloxone (en cas de dérivés morphiniques à action prolongée): ajouter 4 à 8 mg de naloxone à 1 litre de glucose 5%: une perfusion de 100 ml/heure correspond à l’administration de 0,4 à 0,8 mg de naloxone par heure. La vitesse de perfusion peut être modifiée selon le cas.

En cas de convulsions: benzodiazépines (par exemple: diazépam 5 à 10 mg I.V. chez l'adulte et le grand enfant ; 0,1-0,2 mg par voie rectale chez le jeune enfant).

Règle générale en cas d'intoxication grave: administration de charbon adsorbant, lavage gastrique, lavement, traitement symptomatique.

En cas d'intoxication légère, un traitement symptomatique suffit.

En cas de surdosage grave, l'hospitalisation est indispensable.