

Notice : information de l'utilisateur

Balsoclase Dextromethorphan 15 mg/5 ml solution buvable sans sucre Bromhydrate de dextrométhorphane

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

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

1. Qu'est-ce que Balsoclase Dextromethorphan et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament appartient à une famille de médicaments, appelés antitussifs, utilisés pour soulager et traiter une toux sèche. Ce médicament est un sirop utilisé pour calmer la toux sèche et la toux d'irritation sur de courtes durées.

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans.

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 de prendre Balsoclase Dextromethorphan ?

Ne prenez jamais Balsoclase 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.
- Si vous souffrez d'une maladie obstructive grave des voies respiratoires (les voies respiratoires vers vos poumons étant rétrécies) ou d'asthme.
- Si vous avez des difficultés sévères à respirer (insuffisance respiratoire).
- Si vous prenez des médicaments appelés Inhibiteurs de la monoamine oxydase et dans les 14 jours suivant l'arrêt de ces médicaments.
- Si vous allaitez.
- Chez les enfants (moins de 15 ans).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Balsoclase Dextromethorphan.

Il existe 2 types de toux : la toux sèche et la toux grasse. Vous ne devez pas traiter une toux grasse en utilisant ce médicament. En effet, la toux grasse est un moyen de défense naturel nécessaire à l'évacuation des sécrétions qui se trouvent dans les bronches.

Vous ne devez pas utiliser ce médicament chez l'enfant de moins de 15ans.

Ce médicament contient :

- du maltitol liquide. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Ce médicament peut provoquer des troubles digestifs légers (troubles gastro-intestinaux et diarrhée). Valeur calorique 2,3 kcal/g de maltitol.
- des parahydroxybenzoates. Cela peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- de l'éthanol. Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par dose de 5 ml.

Avant le traitement, vous devez consulter votre médecin :

- Si vous avez une maladie au long cours des bronches et des poumons avec une toux et des crachats.
- Si vous souffrez d'une maladie du foie (insuffisance hépatique) ou des reins (insuffisance rénale).
- Si vous avez une dépendance à l'alcool.
- Si vous souffrez d'épilepsie.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Pendant le traitement, prévenez votre médecin :

- Si votre toux devient grasse, avec un encombrement, des crachats et/ou si vous avez de la fièvre.
- Si vous avez une maladie du foie ou des reins.
- Si vous ne constatez pas d'amélioration dans les 5 jours.
- Si votre état s'aggrave.

La prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool pendant le traitement est déconseillée (voir « Autres médicaments et Balsoclase Dextromethorphan »).

La prise de jus de pamplemousse devrait être évitée (voir « Autres médicaments et Balsoclase Dextromethorphan »).

Veillez noter que ce médicament peut entraîner une dépendance psychologique et physique. Par conséquent, chez les patients ayant tendance à abuser ou à dépendre des médicaments (abus médicamenteux ou pharmacodépendance), le traitement doit être de courte durée et sous surveillance médicale stricte.

Enfants et adolescents

Ce médicament est contre-indiqué chez les enfants de moins de 15 ans.

Autres médicaments et Balsoclase Dextromethorphan

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

- Ce médicament contient un antitussif, le dextrométhorphane. D'autres médicaments en contiennent ou contiennent un autre antitussif. Ne les associez pas à ce médicament, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées.
- Ne prenez jamais Balsoclase Dextromethorphan avec tout type d'inhibiteurs des monoamines oxydases (IMAO : médicaments de type antidépresseur ou antiparkinsonien) car ces associations peuvent causer un syndrome sérotoninergique, ce qui se manifeste sous forme de diarrhée, battement rapide du cœur (tachycardie), sueurs, tremblements, confusion voir coma.
- Si vous prenez d'autres déprimeurs du système nerveux central notamment :
 - des dérivés morphiniques (antidouleurs, antitussifs et traitements de substitution)
 - des neuroleptiques (médicaments traitant les psychoses)
 - des barbituriques (type de somnifères)
 - des benzodiazépines (tranquillisants)
 - des anxiolytiques (calmants contre l'anxiété) autres que des benzodiazépines (tranquillisants)
 - des hypnotiques (somnifères)
 - des antidépresseurs calmants
 - des antihistaminiques H1 (médicaments pour le traitement des épisodes allergiques aigus)
 - la clonidine et apparentés (des médicaments contre l'hypertension et contre la migraine)

- le baclofène (médicament contre des crampes)
- la thalidomide (médicament réprimant des réactions immunitaires),

Il est possible qu'une majoration de la dépression du système nerveux central s'effectue. Ceci cause une altération de la vigilance ce qui peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

- D'autres dérivés morphiniques (antidouleurs, antitussifs et traitements de substitution) peuvent causer une diminution de la fréquence respiratoire en particulier chez les personnes âgées.
- Ne prenez pas Balsoclase Dextromethorphan avec des médicaments qui inhibent le système hépatique du cytochrome P450-2D6 (dont fluoxétine, paroxétine, amiodarone, halopéridol, propafénone, quinidine, sertraline, terbinafine, flécaïnide, bupropion, méthadone, cinacalcet, perphénazine, thioridazine) car cela peut augmenter considérablement la concentration en dextrométhorphane avec un risque de survenue d'effets indésirables (tels que : agitation, confusion, tremblements, insomnie, diarrhée et détresse respiratoire) et d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.

Balsoclase Dextromethorphan avec des boissons et de l'alcool

Ce médicament peut entraîner une somnolence. Cet effet est augmenté si vous consommez de l'alcool. Par conséquent, évitez de boire des boissons contenant de l'alcool pendant le traitement. Evitez de boire du jus de pamplemousse.

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.

Grossesse

- Ce médicament n'est pas recommandé durant la grossesse. Au cours des trois derniers mois de la grossesse, l'utilisation abusive de ce médicament peut causer des problèmes de santé graves chez l'enfant à naître.
- En raison de la teneur en alcool, l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse n'est pas recommandée

Allaitement

- A fortes doses, la substance active de ce médicament peut entraîner des problèmes respiratoires ou des baisses de tonus du nourrisson. Par conséquent vous ne devez jamais utiliser ce médicament si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous utilisez ce médicament, les effets indésirables suivants peuvent survenir : somnolence légère et passagère et des vertiges qui risquent d'être dangereux si vous conduisez un véhicule et si vous utilisez une machine.

Balsoclase Dextromethorphan contient de l'alcool, du maltitol liquide, du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216)

L'endormissement est accentué si vous associez ce médicament à des boissons alcoolisées.

3. Comment prendre Balsoclase Dextromethorphan ?

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

Voie d'administration : voie orale

Utilisez la cuillère mesure fournie avec le flacon. Rincez-la à l'eau après chaque utilisation.

Vous devez utiliser ce médicament quand la toux survient. Par exemple, si votre toux ne survient que le soir, une prise unique peut suffire.

La dose habituelle est de 1 à 2 cuillères mesure (soit 5 à 10 ml) par prise, à renouveler si nécessaire au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 8 cuillères mesure par jour (soit 40 ml).

Si vous êtes âgé de plus de 65 ans ou si vous avez une maladie du foie, la dose initiale sera diminuée de moitié par rapport à la dose habituelle. Vous devez consulter votre médecin qui adaptera votre dose en fonction de votre état.

La durée d'utilisation est limitée à 5 jours. Si vous ne ressentez pas d'amélioration, vous devez consulter votre médecin.

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de Balsoclase Dextromethorphan, prenez **immédiatement** contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

- Les signes et symptômes d'un surdosage peuvent être : nausées, vomissements, diarrhée, malaise, tremblements, sueurs, hyperthermie, dystonie (manque de tonus musculaire), dysphorie (perturbation de l'humeur), agitation, confusion, somnolence, stupeur (ne pas réagir à différents stimuli), nystagmus (vision troublée), mydriase (dilatation des pupilles), tachycardie (fréquence accrue des battements du cœur), hypertension, ataxie (démarche incertaine), modifications des réflexes musculaires, psychose toxique avec hallucinations visuelles, hyperexcitabilité.
- En cas de surdosage important, les effets indésirables suivants peuvent également survenir : coma, délirium, dépression respiratoire, hypotension, convulsions et peut entraîner un syndrome sérotoninergique.

L'absorption massive impose l'hospitalisation immédiate.

Si l'un de ces effets survient, cessez de prendre ce médicament et consultez un médecin ou allez immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre Balsoclase Dextromethorphan

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

Si vous oubliez de prendre ce médicament vous devez le prendre dès que possible si vous toussez toujours. Cependant, vous ne devez pas prendre plus de médicament que la dose journalière recommandée.

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 suivants peuvent survenir :

- étourdissements, somnolence
- nausées, vomissements, constipation
- réactions allergiques cutanées. Les signes d'allergies sont démangeaisons, éruptions cutanées, rougeurs, gonflement du visage, de la langue et de la gorge, et difficultés à respirer qui peuvent apparaître soudainement. Si l'allergie se produit, vous devez cesser de prendre ce médicament et consulter votre médecin.

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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta 40/40

B-1060 Bruxelles

Site-internet : www.afmps.be

e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Balsoclase Dextromethorphan

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

Pas de précautions particulières de conservation.

La préparation doit être utilisée dans les 5 jours suivant l'ouverture du flacon.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur 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 ou 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 Balsoclase Dextromethorphan

- La substance active est : le bromhydrate de dextrométhorphane, 15 mg par 5 ml de solution buvable.
- Les autres composants sont : parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, maltitol liquide (sirop de glucose hydrogéné), arôme punch*, éthanol à 96% hydroxyde de sodium, eau purifiée.

*Arôme punch contenant : éthanol, colorant caramel (E150)

Aspect de Balsoclase Dextromethorphan et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est une solution incolore, limpide et visqueuse.

Balsoclase Dextromethorphan est disponible en solution buvable sans sucre en flacon verre brun et de poly(téréphtalate) d'éthylène de 150 ml sans et avec cuillère mesure (5 ml).

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

PIERRE FABRE MÉDICAMENT

45, Place Abel Gance,

F-92100 BOULOGNE

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique :

Pierre Fabre Santé Benelux

Rue Henri-Joseph Genesse 1

B-1070 Bruxelles

Tél : +32 2 240 70 10

Fabricant :

PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION

Site SIMAPHAC

Zone Industrielle de Châteaurenard

F-45220 CHÂTEAURENARD

ou

PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION

Site PROGIPHARM

Rue du lycée

F-45500 GIEN

Notice

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

flacon verre brun : BE275177

flacon poly(téréphtalate) d'éthylène : BE490080

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvé est 05/2018

Notice : information de l'utilisateur

Balsoclase Dextromethorphan 15 mg/5 ml solution buvable sans sucre 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.

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

1. Qu'est-ce que Balsoclase Dextromethorphan et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament appartient à une famille de médicaments, appelés antitussifs, utilisés pour soulager et traiter une toux sèche. Ce médicament est un sirop utilisé pour calmer la toux sèche et la toux d'irritation sur de courtes durées.

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans.

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 de prendre Balsoclase Dextromethorphan ?

Ne prenez jamais Balsoclase 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.
- Si vous souffrez d'une maladie obstructive grave des voies respiratoires (les voies respiratoires vers vos poumons étant rétrécies) ou d'asthme.
- Si vous avez des difficultés sévères à respirer (insuffisance respiratoire).
- Si vous prenez des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase et dans les 14 jours suivant l'arrêt de ces médicaments.
- Si vous allaitez.
- Chez les enfants (moins de 15 ans).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Balsoclase Dextromethorphan.

Il existe 2 types de toux : la toux sèche et la toux grasse. Vous ne devez pas traiter une toux grasse en utilisant ce médicament. En effet, la toux grasse est un moyen de défense naturel nécessaire à l'évacuation des sécrétions qui se trouvent dans les bronches.

Vous ne devez pas utiliser ce médicament chez l'enfant de moins de 15ans.

Ce médicament contient :

- du maltitol liquide. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Ce médicament peut provoquer des troubles digestifs légers (troubles gastro-intestinaux et diarrhée). Valeur calorique 2,3 kcal/g de maltitol.
- des parahydroxybenzoates. Cela peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- de l'éthanol. Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par dose de 5 ml.

Avant le traitement, vous devez consulter votre médecin :

- Si vous avez une maladie au long cours des bronches et des poumons avec une toux et des crachats.
- Si vous souffrez d'une maladie du foie (insuffisance hépatique) ou des reins (insuffisance rénale).
- Si vous avez une dépendance à l'alcool.
- Si vous souffrez d'épilepsie.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Pendant le traitement, prévenez votre médecin :

- Si votre toux devient grasse, avec un encombrement, des crachats et/ou si vous avez de la fièvre.
- Si vous avez une maladie du foie ou des reins.
- Si vous ne constatez pas d'amélioration dans les 5 jours.
- Si votre état s'aggrave.

La prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool pendant le traitement est déconseillée (voir « Autres médicaments et Balsoclase Dextromethorphan »).

La prise de jus de pamplemousse devrait être évitée (voir « Autres médicaments et Balsoclase Dextromethorphan »).

Veillez noter que ce médicament peut entraîner une dépendance psychologique et physique. Par conséquent, chez les patients ayant tendance à abuser ou à dépendre des médicaments (abus médicamenteux ou pharmacodépendance), le traitement doit être de courte durée et sous surveillance médicale stricte.

Enfants et adolescents

Ce médicament est contre-indiqué chez les enfants de moins de 15 ans.

Autres médicaments et Balsoclase Dextromethorphan

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

- Ce médicament contient un antitussif, le dextrométhorphane. D'autres médicaments en contiennent ou contiennent un autre antitussif. Ne les associez pas à ce médicament, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées.
- Ne prenez jamais Balsoclase Dextromethorphan avec tout type d'inhibiteurs des monoamines oxydases (IMAO : médicaments de type antidépresseur ou antiparkinsonien) car ces associations peuvent causer un syndrome sérotoninergique ce qui se manifeste sous forme de diarrhée, battement rapide du cœur (tachycardie), sueurs, tremblements, confusion voir coma.
- Si vous prenez d'autres déprimeurs du système nerveux central notamment :
 - des dérivés morphiniques (antidouleurs, antitussifs et traitements de substitution)
 - des neuroleptiques (médicaments traitant les psychoses)
 - des barbituriques (type de somnifères)
 - des benzodiazépines (tranquillisants)
 - des anxiolytiques (calmants contre l'anxiété) autres que des benzodiazépines (tranquillisants)
 - des hypnotiques (somnifères)
 - des antidépresseurs calmants
 - des antihistaminiques H1 (médicaments pour le traitement des épisodes allergiques aigus)
 - la clonidine et apparentés (des médicaments contre l'hypertension et contre la migraine)

- le baclofène (médicament contre des crampes)
- la thalidomide (médicament réprimant des réactions immunitaires)

Il est possible qu'une majoration de la dépression du système nerveux central s'effectue. Ceci cause une altération de la vigilance ce qui peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

- D'autres dérivés morphiniques (antidouleurs, antitussifs et traitements de substitution) peuvent causer une diminution de la fréquence respiratoire en particulier chez les personnes âgées.
- Ne prenez pas Balsoclase Dextromethorphan avec des médicaments qui inhibent le système hépatique du cytochrome P450-2D6 (dont fluoxétine, paroxétine, amiodarone, halopéridol, propafénone, quinidine, sertraline, terbinafine, flécaïnide, bupropion, méthadone, cinacalcet, perphénazine, thioridazine) car cela peut augmenter considérablement la concentration en dextrométhorphane avec un risque de survenue d'effets indésirables (tels que : agitation, confusion, tremblements, insomnie, diarrhée et détresse respiratoire) et d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.

Balsoclase Dextromethorphan avec des boissons et de l'alcool

Ce médicament peut entraîner une somnolence. Cet effet est augmenté si vous consommez de l'alcool. Par conséquent, évitez de boire des boissons contenant de l'alcool pendant le traitement. Evitez de boire du jus de pamplemousse

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.

Grossesse

- Ce médicament n'est pas recommandé durant la grossesse. Au cours des trois derniers mois de la grossesse, l'utilisation abusive de ce médicament peut causer des problèmes de santé graves chez l'enfant à naître.
- En raison de la teneur en alcool, l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse n'est pas recommandée.

Allaitement

- A fortes doses, la substance active de ce médicament peut entraîner des problèmes respiratoires ou des baisses de tonus du nourrisson. Par conséquent vous ne devez jamais utiliser ce médicament si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous utilisez ce médicament, les effets indésirables suivants peuvent survenir : somnolence légère et passagère et des vertiges qui risquent d'être dangereux si vous conduisez un véhicule et si vous utilisez une machine.

Balsoclase Dextromethorphan contient de l'alcool, du maltitol liquide, du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216)

L'endormissement est accentué si vous associez ce médicament à des boissons alcoolisées

3. Comment prendre Balsoclase 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.

Voie d'administration : voie orale

Utilisez la cuillère mesure fournie avec le flacon. Rincez-la à l'eau après chaque utilisation.

Vous devez utiliser ce médicament quand la toux survient. Par exemple, si votre toux ne survient que le soir, une prise unique peut suffire.

La dose habituelle est de 1 à 2 cuillères mesure (soit 5 à 10 ml) par prise, à renouveler si nécessaire au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 8 cuillères mesure par jour (soit 40 ml).

Si vous êtes âgé de plus de 65 ans ou si vous avez une maladie du foie, la dose initiale sera diminuée de moitié par rapport à la dose habituelle. Vous devez consulter votre médecin qui adaptera votre dose en fonction de votre état.

La durée d'utilisation est limitée à 5 jours. Si vous ne ressentez pas d'amélioration, vous devez consulter votre médecin.

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de Balsoclase Dextromethorphan, prenez **immédiatement** contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

- Les signes et symptômes d'un surdosage peuvent être : nausées, vomissements, diarrhée, malaise, tremblements, sueurs, hyperthermie, dystonie (manque de tonus musculaire), dysphorie (perturbations de l'humeur), agitation, confusion, somnolence, stupeur (ne pas réagir à différents stimuli), nystagmus (vision troublée), mydriase (dilatation des pupilles), tachycardie (fréquence accrue des battements du cœur), hypertension, ataxie (démarche incertaine), modifications des réflexes musculaires, psychose toxique avec hallucinations visuelles, hyperexcitabilité.
- En cas de surdosage important, les effets indésirables suivants peuvent également survenir : coma, délirium, dépression respiratoire, hypotension, convulsions et peut entraîner un syndrome sérotoninergique.

L'absorption massive impose l'hospitalisation immédiate.

Si l'un de ces effets survient, cessez de prendre ce médicament et consultez un médecin ou allez immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre Balsoclase Dextromethorphan

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

Si vous avez oublié de prendre ce médicament, vous devez le prendre dès que possible si vous toussiez toujours. Cependant, vous ne devez pas prendre plus de médicament que la dose journalière recommandée.

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 suivants peuvent survenir :

- étourdissements, somnolence
- nausées, vomissements, constipation
- réactions allergiques cutanées. Les signes d'allergies sont démangeaisons, éruptions cutanées, rougeurs, gonflement du visage, de la langue et de la gorge, et difficultés à respirer qui peuvent apparaître soudainement. Si l'allergie se produit, vous devez cesser de prendre ce médicament et consulter votre médecin.

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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta 40/40

B-1060 Bruxelles

Site-internet : www.afmps.be

e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Balsoclase Dextromethorphan

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

Pas de précautions particulières de conservation.

La préparation doit être utilisée dans les 5 jours suivant l'ouverture du flacon

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur 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 ou 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 Balsoclase Dextromethorphan

- La substance active est : le bromhydrate de dextrométhorphane, 15 mg par 5 ml de solution buvable.
- Les autres composants sont : parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, maltitol liquide (syrup de glucose hydrogéné), arôme punch*, éthanol à 96%, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

*Arôme punch contenant : éthanol, colorant caramel (E150)

Aspect de Balsoclase Dextromethorphan et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est une solution incolore, limpide et visqueuse.

Balsoclase Dextromethorphan est disponible en solution buvable sans sucre en flacon verre brun et de poly(téréphtalate) d'éthylène de 125 ml, sans et avec cuillère mesure (5 ml).

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

PIERRE FABRE MÉDICAMENT
45, Place Abel Gance,
F-92100 BOULOGNE

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique :

Pierre Fabre Santé Benelux
Rue Henri-Joseph Genesse 1
B-1070 Bruxelles
Tél : +32 2 240 70 10

Fabricant :

PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION
Site SIMAPHAC
Zone Industrielle de Châteaurenard
F-45220 CHÂTEAURENARD
ou
PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION
Site PROGIPHARM
Rue du lycée
F-45500 GIEN

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

flacon verre brun : BE275177

flacon poly(téréphtalate) d'éthylène : BE490080

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvé est 05/2018