

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Lysotossil 10 mg comprimés enrobés
Lysotossil 3,54 mg/ml sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Comprimés enrobés: la substance active est chlorhydrate de clopérasatine.

Un comprimé enrobé contient 10 mg de chlorhydrate de clopérasatine.

Excipient à effet notoire :

Un comprimé enrobé contient 48 mg de saccharose, voir rubrique 4.4.

Sirop: la substance active est fendizoate de clopérasatine. Un millilitre de sirop contient 3,54 mg de fendizoate de clopérasatine.

Excipients à effet notoire :

Un millilitre contient 450 mg de saccharose, voir rubrique 4.4.

Lysotossil sirop contient du parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle, voir rubrique 4.4.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés enrobés.

Sirop.

4. DONNEES CLINIQUES

5. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la toux non productive gênante.

6. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants âgés de plus de 15 ans:

Comprimés enrobés: 3 à 8 comprimé de 10 mg par jour. La dose moyenne journalière adaptée est la suivante: 1 comprimé le matin, 1 comprimé le midi et 2 comprimés le soir avant le coucher.

Sirop: 30 à 80 ml par jour. La dose moyenne journalière adaptée est la suivante: 15 ml le matin, 15 ml le midi et 30 ml le soir avant le coucher.

Population pédiatrique

Enfants à partir de 6 ans:

Sirop: Pour l'usage pédiatrique, la posologie se calcule sur la base de 1,77 mg à 3,54 mg de fendizoate de clopérasatine, par kg de poids corporel et par jour, ce qui correspond à 0,5 à 1 ml de sirop par kg de poids corporel et par jour. On peut utiliser le tableau de référence suivant, si le patient se situe dans les normes pondérales correspondant à son âge.

Age	Poids moyen correspondant à l'âge	Dose journalière selon la règle 0,5 à 1 ml/kg/jour	Exemple de la division sur un jour en 3 prises		
			matin	midi	soir
6 à 7 ans	17,5 à 21,5 kg	9 à 21 ml	2,5 ou 5 ml	2,5 ou 5 ml	5 ou 10 ml
8 à 9 ans	24,5 à 27,5 kg	12 à 27 ml	5 ou 10 ml	2,5 ou 5 ml	5 ou 10 ml
10 à 11 ans	30 à 33 kg	15 à 33 ml	5 ou 10 ml	5 ou 10 ml	5 ou 10 ml
12 à 13 ans	36 à 40 kg	20 à 40 ml	5 ou 10 ml	5 ou 10 ml	10 ou 15 ml
14 à 15 ans	49 à 54 kg	25 à 54 ml	5 ou 10 ml	5 ou 10 ml	15 ou 30 ml
au-delà de 15 ans	55 à 60 kg et plus	30 à 60 ml (max. 80 ml)	10 ou 15 ml	10 ou 15 ml	15 ou 30 ml

Mode d'administration

En l'absence de données disponibles sur l'impact de l'alimentation, il est recommandé de prendre Lysotossil entre les repas.

Dans la mesure du possible, la dose quotidienne se répartira utilement en 3 prises, soit, dans la plupart des cas, 1/4 de la dose journalière le matin, 1/4 en début d'après-midi et la moitié le soir, avant le coucher.

Sirop: agiter avant l'emploi.

Le traitement ne doit pas être prolongé au-delà de la période nécessaire au traitement symptomatique de la toux.

7. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Traitement concomitant avec des inhibiteurs M.A.O.
- En-dessous de 6 ans.

8. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Cette information s'applique aux adultes et aux enfants.

Lysotossil comprimés enrobés contiennent environ 48 mg de saccharose par comprimé. Lysotossil sirop contient 450 mg de saccharose par millilitre. Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Lysotossil sirop contient des parahydroxybenzoates (E218 et E216), qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

La prudence s'impose en cas d'hypertension intra-oculaire ou de prostatisme.

9. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée chez des adultes sains, chez des patients adultes ou chez des patients pédiatriques. Il n'y a pas de données disponibles sur l'impact de l'alimentation, il est donc recommandé de prendre Lysotossil entre les repas.

La clopérasatine peut renforcer l'effet sédatif des dépresseurs du système nerveux central (SNC) tels que l'alcool, les barbituriques, les hypnotiques, les narcotiques, les sédatifs, les tranquillisants et certains analgésiques.

La clopérasatine, les antihistaminiques et les anticholinergiques peuvent réciproquement augmenter leurs effets.

L'utilisation concomitante de Lysotossil avec de l'alcool, des antihistaminiques, des anticholinergiques et des sédatifs est déconseillée.

Les données disponibles ne permettent pas de savoir si la gravité des interactions décrites ci-dessus est similaire chez les enfants et les adultes.

10. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Bien que les études de toxicité effectuées durant la portée chez l'animal n'aient pas mis en évidence d'activité tératogène, ni de foeto-toxicité, il est tout de même indiqué de ne pas administrer le médicament lors des premiers mois de la grossesse. Au cours de la période ultérieure la plus grande prudence est également de mise.

Allaitement

Il n'existe aucune donnée concernant le passage dans le lait maternel; il est donc conseillé de s'abstenir.

11. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Lysotossil peut provoquer de la somnolence. Bien que cet effet soit rare, il faut en avertir les conducteurs de véhicule et ceux qui effectuent des actes nécessitant une vigilance optimale.

12. Effets indésirables

Les effets indésirables rappellent ceux des antihistaminiques et des anticholinergiques.

Le tableau ci-dessous présente les effets indésirables qui ont été rapportés avec l'utilisation de Lysotossil lors des essais cliniques ou après la commercialisation du produit.

Le pourcentage des cas où un certain effet indésirable est possible, est repris ci-dessous: très fréquent: $\geq 1/10$; fréquent: $\geq 1/100$, $< 1/10$; peu fréquent: $\geq 1/1000$, $< 1/100$; rare: $\geq 1/10000$, $< 1/1000$, très rare: $< 1/10000$; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de systèmes d'organes	Terme préféré	Fréquence
Affections du système nerveux	Somnolence	Peu fréquent
	Sécheresse de la bouche	Peu fréquent
Affections du système immunitaire	Réaction anaphylactique	Fréquence indéterminée
	Réaction anaphylactoïde	Fréquence indéterminée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Urticaire	Fréquence indéterminée
Affections oculaires	Troubles d'accommodation	Fréquence indéterminée
Affections gastro-intestinales	Troubles gastriques	Fréquence indéterminée

Population pédiatrique

Il ressort des essais cliniques et de l'expérience post-marketing qu'aucune différence significative n'existe entre les patients adultes et pédiatriques, ou tout autre groupe d'âge, dans le profil d'innocuité, en ce qui concerne la nature, la fréquence, la gravité et la réversibilité des effets.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

+

Site internet: www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

13. Surdosage

Population adulte

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté avec Lysotossil.

Population pédiatrique

Il a été signalé 1 cas de surdosage avec 40 ml de fendozoate de clopérasatine 3,54 mg/ml chez un enfant, mais sans effets indésirables associés. Le patient a été traité avec 2 cuillères à soupe de charbon actif.

En cas de surdosage, un syndrome d'intoxication typique aux anti-histaminiques peut se produire (sommolence, troubles atropiniques, hallucinations, excitation, ataxie, incoordination et convulsions).

Traitement:

Le lavage gastrique est utile s'il est pratiqué peu de temps après l'ingestion du médicament.

Le patient doit rester calme pour réduire au minimum tout effet de surexcitation centrale. Lors d'excitation l'utilisation de benzodiazépines peut être utile; ainsi qu'un suivi des patients si une réanimation respiratoire et circulatoire ou une épuration extrarénale s'avère nécessaire.

14. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

15. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: antitussif à base de clopérasatine, code ATC: R05DB21

Mécanisme d'action

Lysotossil contient clopérasatine, un antitussif non-narcotique. Le Lysotossil exerce des effets centraux et périphériques. Les effets centraux sur le centre de la toux, situé dans le bulbe rachidien, ont été démontrés chez le chien et chez le chat.

Efficacité et sécurité cliniques

Lysotossil ne présente pas d'effets inhibiteurs sur le centre respiratoire du chat pour une dose de 1,5 mg/kg à 2 mg/kg. L'action périphérique a été mise en évidence chez l'animal: en particulier, la clopérasatine lève *in vitro* et *in vivo* le spasme bronchique induit par l'acétylcholine et l'histamine.

Enfin Lysotossil exerce des effets antihistaminiques qui se situent à environ 1/4 de la puissance antihistaminique de la diphenhydramine.

Les études cliniques ont confirmé l'activité antitussive de Lysotossil.

16. Propriétés pharmacocinétiques

Les études pharmacocinétiques chez l'homme ont montré une résorption rapide.

Déjà après 15 minutes, le principe actif peut être retrouvé à des taux thérapeutiques. Le pic sérique est atteint entre 60 et 90 minutes. Les taux plasmatiques atteints après administration de chlorhydrate de clopéragastine sont 2 fois plus élevés que ceux atteints après administration de fendoate de clopéragastine. Des taux plasmatiques décelables ont été retrouvés 8 heures après l'absorption. L'élimination est complète, essentiellement urinaire. Il n'y a pas de signes d'accumulation ni de la substance inchangée ni des métabolites aux doses et intervalles préconisés.

17. Données de sécurité préclinique

Pas de données disponibles.

18. DONNEES PHARMACEUTIQUES

19. Liste des excipients

Lysotossil 10 mg comprimés enrobés:

noyau: cellulose microcristallisée, silice colloïdale anhydre, talc, stéarate de magnésium;
enrobage: hypromellose, povidone, macrogol 4000, talc, saccharose, carbonate de magnésium, dioxyde de titane, erythrosine (E127).

Lysotossil 3,54 mg/ml sirop:

polyoxyl 40 stéarate, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, cellulose microcristallisée, carboxyméthylcellulose sodique, saccharose, arôme de banane, eau purifiée.

20. Incompatibilités

Sans objet.

21. Durée de conservation

5 ans.

22. Précautions particulières de conservation

Conserver au sec à température ambiante (15-25°C).

23. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Lysotossil 10 mg comprimés enrobés:

Boîte de 30 comprimés enrobés sous plaquette.

Lysotossil 3,54 mg/ml sirop:

Flacon de 200 ml sirop avec bouchon de sécurité pour enfants; doseur gradué de 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml et 20 ml inclus.

24. Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

25. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Zambon S.A.
Avenue E. Demunter 1/9

26. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Lysotossil 10 mg comprimés enrobés: BE118867
Lysotossil 3,54 mg/ml sirop: BE118535

27. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation:

Lysotossil 10 mg comprimés enrobés: 1/12/1981
Lysotossil 3,54 mg/ml sirop: 1/12/1981

Date de dernier renouvellement:

Lysotossil 10 mg comprimés enrobés: 24/10/2005
Lysotossil 3,54 mg/ml sirop: 24/10/2005

28. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10/2017

Date de l'approbation : 10/2017