

Module 1.3.1.3 - FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA N.V. Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	Siroxyl 250 mg/5ml sirop Siroxyl 1500 mg granulés Siroxyl sans sucre pour adultes 750 mg/15ml solution buvable Siroxyl enfants 100 mg/5ml sirop
ID214636	Page 1 de 6

Notice: information de l'utilisateur

Siroxyl 250 mg/5 ml sirop
Siroxyl 1500 mg granulés
Siroxyl sans sucre pour adultes 750 mg/15 ml solution buvable
Siroxyl enfants 100 mg/5 ml sirop

Carbocistéine

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 3 jours.

Que contient cette notice?

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

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

La carbocistéine est proposée pour son effet fluidifiant sur les mucosités en cas d'affections respiratoires, accompagnées d'une toux productive.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Siroxyl?

N'utilisez jamais Siroxyl

- Si vous êtes allergique à la carbocistéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas d'ulcère actif de l'estomac (ulcère gastro-duodéal) ou si vous avez déjà eu un ulcère de l'estomac.
- En cas de phénylcétonurie (maladie métabolique héréditaire et congénitale).
- En raison de la forte dose contenue dans la préparation, le Siroxyl granulés ne convient pas aux enfants (en-dessous de 15 ans).
- Ne pas utiliser Siroxyl chez les enfants de moins de 2 ans.

Avertissements et précautions

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

- Demandez un avis médical lorsque la prise de Siroxyl ne mène pas à l'amélioration des symptômes.

Module 1.3.1.3 - FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA N.V. Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	Siroxyl 250 mg/5ml sirop Siroxyl 1500 mg granulés Siroxyl sans sucre pour adultes 750 mg/15ml solution buvable Siroxyl enfants 100 mg/5ml sirop
ID214636	Page 2 de 6

- Si vous êtes diabétique, prenez uniquement le « Siroxyl sans sucre ».
- Si vous prenez encore d'autres médicaments, veuillez aussi lire la rubrique « Autres médicaments et Siroxyl ».

Autres médicaments et Siroxyl

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

Le Siroxyl peut être associé à un traitement antibiotique.

Siroxyl avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

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.

L'utilisation de Siroxyl est déconseillée en cas de grossesse et d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Le Siroxyl sirop, le Siroxyl granulés et le Siroxyl enfants contiennent du saccharose. Il est donc déconseillé d'utiliser ces formes de Siroxyl en cas de diabète. Le Siroxyl sans sucre pour adultes ne contient ni saccharose, ni glucose.

- * *Siroxyl sirop*: les adultes prennent 12 g de saccharose par prise, les enfants entre 12 et 15 ans prennent 6 g de saccharose par prise, les enfants entre 5 et 12 ans prennent 3 g de saccharose par prise et les enfants entre 2 et 5 ans prennent 2 g de saccharose par prise.
- * *Siroxyl granulés*: les adultes prennent 2,2 g de saccharose par prise.
- * *Siroxyl enfants*: les enfants entre 12 et 15 ans prennent 39 g de saccharose par prise, les enfants entre 5 et 12 ans prennent 19,6 g de saccharose par prise et les enfants entre 2 et 5 ans prennent 13 g de saccharose par prise.

Siroxyl sirop contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle. Ceux-ci peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement différées) et exceptionnellement une contraction des muscles de la trachée (bronchospasme).

Le Siroxyl sans sucre pour adultes et le Siroxyl enfants contiennent du parahydroxybenzoate de méthyle. Celui-ci peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement différées) et exceptionnellement une contraction des muscles de la trachée (bronchospasme).

3. Comment utiliser Siroxyl?

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.

La dose recommandée est de:

Siroxyl 250 mg/5 ml sirop:

- Convient aux enfants et aux adultes.
Remarque: la forme Siroxyl enfants est mieux adaptée pour les enfants.
- Ne sera pas administré aux enfants âgés de moins de 2 ans.
- Le médicament est accompagné d'un godet gradué à 5 ml, 7,5 ml et 15 ml.

Module 1.3.1.3 - FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA N.V. Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	Siroxyl 250 mg/5ml sirop Siroxyl 1500 mg granulés Siroxyl sans sucre pour adultes 750 mg/15ml solution buvable Siroxyl enfants 100 mg/5ml sirop
ID214636	Page 3 de 6

- Ne pas dépasser les quantités indiquées:
 - * 2 à 5 ans: 5 ml 2 fois par jour,
soit 500 mg de carbocistéine par jour.
 - * 5 à 12 ans: 7,5 ml 2 fois par jour,
soit 750 mg de carbocistéine par jour.
 - * 12 à 15 ans: 15 ml 2 fois par jour,
soit 1500 mg de carbocistéine par jour.
 - * adultes (à partir de 15 ans): 30 ml 2 fois par jour,
soit 3 g de carbocistéine par jour.

Siroxyl 1500 mg granulés:

- Ne convient qu'aux adultes (à partir de 15 ans).
- 1 sachet 2 fois par jour, soit 3 g de carbocistéine par jour.
- Ne pas prendre plus de 2 sachets par jour.

Siroxyl sans sucre pour adultes 750 mg/15 ml solution buvable:

- Ne convient qu'aux adultes (à partir de 15 ans).
- 2 cuillères à soupe (= 30 ml) 2 fois par jour, soit 3 g de carbocistéine par jour, à ne pas dépasser.

Siroxyl enfants 100 mg/5 ml sirop:

- Ne convient qu'aux enfants.
- Ne pas administrer aux enfants âgés de moins de 2 ans.
- Le médicament est accompagné d'un godet gradué à 2,5 ml / 5 ml / 7,5 ml / 10 ml / 12,5 ml / 15 ml et 18,75 ml.
- Ne pas dépasser les quantités indiquées:
 - * 2 à 5 ans: 12,5 ml 2 fois par jour,
soit 500 mg de carbocistéine par jour.
 - * 5 à 12 ans: 18,75 ml 2 fois par jour,
soit 750 mg de carbocistéine par jour.
 - * 12 à 15 ans: 37,5 ml 2 fois par jour,
soit 1500 mg de carbocistéine par jour.

Le traitement se poursuivra en moyenne pendant une quinzaine de jours. Certaines maladies chroniques nécessitent un traitement de 3 à 4 semaines.

Voie et mode d'administration

Administration par voie orale.

Siroxyl granulés: dissoudre le contenu du sachet dans une quantité suffisante d'eau. Agiter pour obtenir une suspension homogène.

Le traitement par Siroxyl doit être reconsidéré par votre médecin s'il n'y a pas d'amélioration après un traitement de 3 jours consécutifs.

Si vous avez pris plus de Siroxyl que vous n'auriez dû

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

Les signes de surdosage sont des troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements). En cas de suspicion de surdosage, une assistance médicale doit être d'abord demandée.

En principe, une hospitalisation ne sera pas nécessaire.

Si vous oubliez de prendre Siroxyl

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

Module 1.3.1.3 - FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA N.V. Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	Siroxyl 250 mg/5ml sirop Siroxyl 1500 mg granulés Siroxyl sans sucre pour adultes 750 mg/15ml solution buvable Siroxyl enfants 100 mg/5ml sirop
ID214636	Page 4 de 6

Si vous arrêtez de prendre Siroxyl

Sans objet.

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.

Dans de rares cas, des troubles gastro-intestinaux (tels que douleurs à l'estomac, nausées ou diarrhées), des manifestations cutanées (rougeurs, chatouillements) et des maux de tête ont été constatés.

Les conservateurs présents dans Siroxyl sirop, Siroxyl sans sucre et Siroxyl enfants peuvent être à l'origine de réactions allergiques.

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
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
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 Siroxyl?

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

Siroxyl 250 mg/5 ml sirop: à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Durée de conservation après ouverture : 60 jours.

Siroxyl 1500 mg granulés: à conserver à température ambiante (15-25°C).

Siroxyl sans sucre pour adultes 750 mg/15 ml solution buvable: à conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la lumière.

Siroxyl enfants 100 mg/5 ml sirop: à conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la lumière.

Module 1.3.1.3 - FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA N.V. Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	Siroxyl 250 mg/5ml sirop Siroxyl 1500 mg granulés Siroxyl sans sucre pour adultes 750 mg/15ml solution buvable Siroxyl enfants 100 mg/5ml sirop
ID214636	Page 5 de 6

Ne mettez pas ce médicament au réfrigérateur. 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 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 Siroxyl

La substance active est la carbocistéine.

Les autres composants sont:

- *Siroxyl 250 mg/5 ml sirop:*
parahydroxybenzoate de méthyle - parahydroxybenzoate de propyle - saccharose - hydroxyde de sodium - esprit pectoral synthétique (dérog. n° 42/531) - eau purifiée.
- *Siroxyl 1500 mg granulés:*
polyvidone - silice colloïdale anhydre - carmellose sodique - acide citrique anhydre - arôme synthétique d'orange (dérog. n° 42/1003) - saccharose.
- *Siroxyl sans sucre pour adultes 750 mg/15 ml solution buvable:*
parahydroxybenzoate de méthyle - saccharine sodique - hydroxyéthylcellulose - composition aromatique 21P087 - hydroxyde de sodium - eau purifiée.
- *Siroxyl enfants 100 mg/5 ml sirop:*
Saccharose (solution) - arôme caramel 3994 - parahydroxybenzoate de méthyle - hydroxyde de sodium - eau purifiée.

Aspect du Siroxyl et contenu de l'emballage extérieur

Siroxyl est un médicament disponible sous forme de sirop, granulés et solution buvable. Il est en vente dans les emballages suivants:

- *Siroxyl 250 mg/5 ml sirop:* flacon de 250 ml, accompagné d'un godet gradué.
- *Siroxyl 1500 mg granulés:* boîtes de 14 et de 30 sachets contenant chacun 4 g de granulés.
- *Siroxyl sans sucre pour adultes 750 mg/15 ml solution buvable:* flacon en verre de 125 ml et 300 ml.
- *Siroxyl enfants 100 mg/5 ml sirop:* flacon en verre de 125 ml et de 250 ml, accompagné d'un godet gradué.

Toutes les présentations sont destinées à un usage oral.

Tous les conditionnements et toutes les formes ne sont pas sur le marché.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MELISANA sa
Avenue du Four à Briques 1
B-1140 Bruxelles

Fabricant Siroxyl granulés 1500 mg, Siroxyl sans sucre pour adultes 750 mg/15 ml solution buvable, Siroxyl enfants 100 mg/5 ml sirop

Nattermann & Cie GmbH
Nattermannallee 1
D-50829 Cologne
Allemagne

Fabricant Siroxyl sirop 250 mg/5 ml

H2 PHARMA
ZA La Croix Bonnet – 21 rue Jacques Tati

Module 1.3.1.3 - FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA N.V. Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	Siroxyl 250 mg/5ml sirop Siroxyl 1500 mg granulés Siroxyl sans sucre pour adultes 750 mg/15ml solution buvable Siroxyl enfants 100 mg/5ml sirop
ID214636	Page 6 de 6

78390 Bois d'Arcy
France

Numéros des autorisations de mise sur le marché

Siroxyl sirop 250 mg/5 ml: BE115482

Siroxyl granulés 1500 mg: BE134346

Siroxyl sans sucre pour adultes 750 mg/15 ml solution buvable: BE239872

Siroxyl enfants 100 mg/5 ml sirop: BE239881

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2018