

Vicks Toux Sèche 7,33mg pastilles

NOTICE

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Vicks Toux Sèche 7,33 mg pastilles dextrométhorphane

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 ou 5 jours.

Que contient cette notice?:

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

1. QU'EST-CE QUE VICKS TOUX SÈCHE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Vicks Toux Sèche contient le principe actif dextrométhorphane et est un médicament utilisé pour le traitement symptomatique de la toux sèche, irritante et non-productive.

Ce médicament est indiqué pour adultes et adolescent à partir de 12 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 ou 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VICKS TOUX SÈCHE ?

N'utilisez jamais Vicks Toux Sèche :

-si vous êtes allergique au dextrométhorphane, le lévomenthol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous souffrez d'asthme bronchique, de broncho-pneumopathie chronique obstructive (bronchite chronique et emphysème), d'une pneumonie, d'une insuffisance de la fonction ventilatoire des poumons (dépression respiratoire), d'une activité ventilatoire insuffisante (insuffisance respiratoire).

- chez l'enfant de moins de 12 ans.

- en même temps que certains médicaments utilisés pour traiter la dépression (IMAO) ou dans les 14 jours suivant l'arrêt du traitement par un IMAO.
- si votre foie ne fonctionne pas correctement.

Avertissements et précautions

Ce médicament peut entraîner une dépendance. Le traitement doit donc être de courte durée. Discutez avec votre médecin ou pharmacien avant de prendre Vicks Toux Sèche.

Si vous prenez des médicaments tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques, Vicks Toux Sèche peut interagir avec ces médicaments et vous risquez de subir des altérations de l'état mental (par ex., de l'agitation, des hallucinations, un coma), ainsi que d'autres effets tels qu'une température corporelle supérieure à 38 °C, une augmentation de la fréquence cardiaque, une tension artérielle instable, et une exagération des réflexes, une rigidité musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (par ex., des nausées, vomissements, diarrhées).

En cas de toux avec production importante de mucus, vous ne devez prendre ce médicament qu'après avoir consulté un médecin et conformément à sa prescription, et uniquement avec une grande prudence, car la suppression de la toux n'est pas souhaitable dans ces cas. Une toux chronique peut être un symptôme précoce d'asthme bronchique ; par conséquent, Vicks Toux Sèche n'est pas indiqué pour supprimer cette toux, en particulier chez l'enfant. Veuillez 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, le traitement par ce médicament doit être de courte durée et sous surveillance médicale étroite.

Utilisation chez les enfants :

Vicks Toux Sèche ne convient pas à l'enfant de moins de 12 ans. Il existe des médicaments sous d'autres formes pharmaceutiques.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Autres médicaments et Vicks Toux Sèche

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

- En cas de traitement antérieur ou d'administration simultanée de **certaines médicaments antidépresseurs** (antidépresseurs de la classe des IMAO), il existe un risque d'effets sur le **système nerveux central** tels qu'agitation et confusion, forte fièvre et modifications des fonctions respiratoires et circulatoires (appelé « syndrome sérotoninergique »). Des symptômes similaires ont également été observés en cas de prise simultanée de l'antibiotique linézolide.
- La prise simultanée d'autres médicaments ayant un effet dépressur sur le **système nerveux central** peut entraîner une augmentation mutuelle des effets.
- Si ce médicament est utilisé en association avec des **expectorants**, une accumulation dangereuse des sécrétions peut se produire en raison de la diminution du réflexe de toux.
- L'administration concomitante de médicaments qui inhibent le **système hépatique du cytochrome P450-2D6** et donc le métabolisme du dextrométhorphan, (notamment amiodarone, quinidine, fluoxétine, halopéridol, paroxétine, propafénone, thioridazine, cimétidine et ritonavir) peut entraîner une augmentation de la concentration de dextrométhorphan.
- Certains médicaments (par exemple certains médicaments hypotenseurs appelés IECA) peuvent provoquer une toux. Si vous prenez ce type de médicaments, demandez conseil à votre médecin avant de prendre un antitussif.

Grossesse et allaitement :

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'après une évaluation rigoureuse par un médecin des bénéfices et effets indésirables potentiels pour la mère et l'enfant (voir également rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables »).

Ce médicament ne doit être utilisé pendant l'allaitement qu'après avoir demandé l'avis de votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Même lorsqu'il est pris comme il est indiqué, ce médicament peut parfois provoquer une légère fatigue et entraîner une diminution des réactions suffisamment importante pour avoir une influence sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines. Ces effets peuvent être majorés en cas d'association avec l'alcool ou avec des médicaments susceptibles de diminuer également les réactions.

Vicks Toux Sèche contient:

Ce médicament contient **du saccharose, du glucose et du sucre inverti**. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

1 pastille contient

- 2,2 g de saccharose (sucre)
- 1,2 g de glucose
- 0.76 g du sucre inverti

3. COMMENT PRENDRE VICKS TOUX SÈCHE?

Veillez à toujours prendre 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.

Sauf prescription contraire d'un médecin, la dose recommandée est :

Adultes et adolescents à partir de 12 ans: selon les besoins, 2 pastilles (équivalent à 14,66 mg de dextrométhorphane) toutes les 4 à 6 heures ; la dose journalière maximale est de 12 pastilles (équivalent à 88 mg de dextrométhorphane).

Utilisation chez les enfants:

Vicks Toux Sèche ne convient pas à l'enfant de moins de 12 ans.

Mode d'administration :

Les pastilles doivent être sucées complètement. Ne pas avaler les pastilles entières.

Durée d'utilisation :

Ne pas prendre ce médicament pendant plus de 3 à 5 jours sans avis médical.

Si vous pensez que l'effet de Vicks Toux Sèche est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de Vicks Toux Sèche que vous n'auriez dû:

Si vous prenez plus de Vicks Toux Sèche que ce que vous devriez prendre, vous pouvez présenter les symptômes suivants : nausées et vomissements, contractions musculaires

involontaires, agitation, confusion, somnolence, troubles de la conscience, mouvements oculaires rapides et involontaires, troubles cardiaques (battements rapides du coeur), troubles de la coordination, psychose avec hallucinations visuelles, hyperexcitabilité, étourdissements, chute de la tension artérielle et augmentation du tonus musculaire (tension musculaire).

Autres symptômes possibles en cas de surdosage massif : coma, problèmes respiratoires graves, et convulsions.

En cas de surdosage suspecté, veuillez prendre immédiatement contact avec un médecin, un pharmacien, le service des urgences de l'hôpital le plus proche ou le Centre Antipoison (070/245.245.).

Si vous avez oublié de prendre Vicks Toux Sèche:

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

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les fréquences des effets indésirables sont présentées selon les catégories suivantes :

Très fréquent : peut survenir chez plus d' 1 personne sur 10

Fréquent : peut survenir chez 1 à 10 personnes au maximum

Peu fréquent : peut survenir chez 1 à 100 personnes

Rare : peut survenir chez 1 à 1000 personnes

Très rare : peut survenir chez moins d' 1 personne sur 10 000

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Effets indésirables éventuels :

Peu fréquent :

Réactions allergiques, tel que shock anaphylactique, gonflement de la bouche et de la gorge.

Aux premiers signes de réaction allergique, le médicament **NE DOIT PLUS** être utilisé.

Prévenez votre médecin.

Fatigue légère, étourdissements.

Nausées, troubles gastro-intestinaux, vomissements.

Rare :

Éruptions cutanées

Très rare :

Somnolence, hallucinations ; développement d'une dépendance en cas d'abus.

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 en Belgique directement via

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance -

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.afmps.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be.

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

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

5. COMMENT CONSERVER VICKS TOUX SÈCHE ?

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Ne pas prendre Vicks Toux Sèche après la date de péremption mentionnée sur la plaquette et sur la boîte après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans l'évier ou les toilettes ou jetés dans la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Ils sont alors détruits d'une manière responsable et ainsi n'atteignent pas l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Vicks Toux Sèche?

La substance active est le dextrométhorphan.

1 pastille contient 7,33 mg de dextrométhorphan.

Les autres composants sont :

saccharose, glucose liquide, lévomenthol, miel, arôme miel, arôme de masquage, cire d'enrobage (huile végétale hydrogénée, carbonate de calcium, lécithine, cire de carnauba), talc, émulsion de siméthicone à 30 %.

Qu'est-ce que Vicks Toux Sèche et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament est une pastille discoïde jaune, exempt de bulles huileuses, des taches et des impuretés visuelles.

Les boîtes contiennent 12 ou 18 pastilles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

P&G Health Belgium BV/SRL

Temselaan 100, 1853 Strombeek-Bever, Belgique

Fabricant :

Procter & Gamble Manufacturing GmbH, Sulzbacher Str 40 – 50, D-65824 Schwalbach am Taunus, Allemagne

Procter & Gamble Distribution Company Europe SRL, Temselaan 100, 1853 Strombeek-Bever, Belgique

Mode de délivrance : Médicament non soumis à prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

BE386172

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE	Vicks Toux Sèche, 7,33mg pastilles
DE	WICK Husten-Pastillen gegen Reizhusten mit Honig 7,33mg Lutschtabletten
HU	MedDex Wick 7,33mg méz ízű szopogató tableta
LU	Vicks Toux Sèche

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2021.