

## Notice: information de l'utilisateur

### **Lysotossil 3,54 mg/ml sirop** Fendizoate de clopérasatine

**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.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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 Lysotossil 3,54 mg/ml sirop et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lysotossil 3,54 mg/ml sirop
3. Comment prendre Lysotossil 3,54 mg/ml sirop
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lysotossil 3,54 mg/ml sirop
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Lysotossil 3,54 mg/ml sirop et dans quel cas est-il utilisé?**

La substance active de Lysotossil 3,54 mg/ml sirop est le fendizoate de clopérasatine pour le traitement symptomatique de la toux gênante en absence d'expectoration.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lysotossil 3,54 mg/ml sirop?**

##### **Ne prenez jamais Lysotossil 3,54 mg/ml sirop**

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas d'hypersensibilité aux médicaments antihistaminiques (médicaments contre les allergies).
- En cas de traitement par des médicaments appartenant au groupe des inhibiteurs M.A.O. (médicaments contre la dépression nerveuse).
- Chez les enfants de moins de 6 ans.

##### **Avertissements et précautions**

- Si votre pression oculaire est élevée.
- Si vous avez des problèmes de prostate.
- Si vous ne supportez pas certains sucres, voir rubrique «Lysotossil 3,54 mg/ml sirop contient:».
- Si vous souffrez de diabète, voir rubrique «Lysotossil 3,54 mg/ml sirop contient:».
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, voir rubrique «Autres médicaments et Lysotossil 3,54 mg/ml sirop».

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Lysotossil 3,54 mg/ml sirop.

##### **Autres médicaments et Lysotossil 3,54 mg/ml sirop**

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

L'activité de certains médicaments peut augmenter si vous prenez un ou plusieurs de ces médicaments simultanément avec le Lysotossil. Ces médicaments sont: médicaments contre la dépression, somnifères, tranquillisants et antidouleurs puissants.

Les effets, tels que bouche sèche et la présence de somnolence, seront accentués si vous prenez du Lysotossil avec des médicaments qui appartiennent au groupe des anti-histaminiques (médicaments contre les allergies) et au groupe des anticholinergiques.

### **Lysotossil 3,54 mg/ml sirop avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Il est recommandé de prendre Lysotossil entre les repas.

Le risque de somnolence augmentera si vous prenez du Lysotossil simultanément avec de l'alcool.

### **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.

De préférence, ne pas utiliser le médicament pendant la grossesse et la période d'allaitement. En cas de phénomènes de toux, consulter d'abord le médecin traitant.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ne conduisez pas, parce que Lysotossil peut provoquer de la somnolence. N'utilisez pas des outils ou des machines.

### **Lysotossil 3,54 mg/ml sirop contient:**

- **Saccharose**. Si votre médecin vous a informé que vous avez une intolérance à certains sucres (p.e. une affection héréditaire rare d'intolérance au fructose) contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.
- **Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et parahydroxybenzoate de propyle (E216)**. Des parahydroxybenzoates peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

## **3. Comment prendre Lysotossil 3,54 mg/ml sirop?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

La dose recommandée est:

### Adultes et enfants de plus de 15 ans

La dose moyenne est de 15 ml le matin, 15 ml le midi et 30 ml le soir avant le coucher.

15 ml correspond à une cuiller à soupe.

Selon la sévérité de la toux, prenez 30 ml à maximum 80 ml par jour.

### Utilisation chez les enfants et adolescents

#### Enfants à partir de 6 ans

Administrer selon l'âge et le poids, conformément au schéma ci-dessous.

| Age          | Poids moyen pour l'âge correspondant | Dose journalière suivant la règle 0.5 à 1 ml/kg/jr<br>Total / jour | Exemple de répartition 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 |
| après 15 ans | 55 à 60 kg ou plus                   | 30 à 60 ml<br>(max. 80 ml)   | 10 ou 15 ml                                    | 10 ou 15 ml | 15 ou 30 ml |

Agiter avant l'emploi. Administrer le sirop à l'aide du doseur gradué de 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml et 20 ml.

La quantité journalière totale est à répartir autant que possible sur 3 prises par jour.

Lysotossil, de même que d'autres médicaments contre la toux, ne doit pas être administré au-delà de la période nécessaire pour éliminer les phénomènes de toux.

#### **Si vous avez pris plus de Lysotossil 3,54 mg/ml sirop que vous n'auriez dû**

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

En cas d'administration de quantités trop importantes, on pourra constater une augmentation des effets non désirés: somnolence, problèmes de la vue, bouche sèche et, dans les cas graves, la présence d'un état d'excitation et de crampes intestinales. Il sera éventuellement procédé à un lavage d'estomac.

#### **Si vous oubliez de prendre Lysotossil 3,54 mg/ml sirop**

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

#### **Si vous arrêtez de prendre Lysotossil 3,54 mg/ml sirop**

Pas de particularités.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

#### **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.

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 gastro-intestinales                | Troubles gastriques     | Fréquence indéterminée |

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| Avenue Galilée 5/03<br>1210 BRUXELLES | Boîte Postale 97<br>1000 BRUXELLES<br>Madou |
|---------------------------------------|---|

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX  
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
20, rue de Bitbourg  
L-1273 Luxembourg-Hamm  
Tél. : (+352) 2478 5592  
E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

### 5. Comment conserver Lysotossil 3,54 mg/ml sirop

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.  
A conserver au sec à température ambiante (15-25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette 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**

### **Que contient Lysotossil 3,54 mg/ml sirop:**

- La substance active est le fendoate de clopérasine.
- Les autres composants sont polyoxyl 40 stéarate, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), cellulose microcristallisée, carboxyméthylcellulose sodique, saccharose, arôme de banane et de l'eau purifiée (Voir rubrique "Lysotossil 3,54 mg/ml sirop contient:").

### **Aspect de Lysotossil 3,54 mg/ml sirop et contenu de l'emballage extérieur**

Boîte avec un flacon de 200 ml de sirop et un doseur gradué de 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml et 20 ml.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Zambon S.A.  
Avenue Bourgmestre E. Demunter 3  
1090 Bruxelles

Fabricant:

Zambon S.p.A.  
Via della Chimica 9  
36100 Vicenza  
Italie

### **Conditions de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale.

### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE118535

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10 /2021.**