

Dénomination du médicament**TUSSISEDAL, sirop
Noscapine/Prométhazine****Encadré**

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

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE TUSSISEDAL, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : R
ANTITUSSIF
ANTIISTAMINIQUE A USAGE SYSTEMIQUE
(R: système respiratoire)

Ce médicament est indiqué pour calmer les toux sèches et les toux d'irritation chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 30 mois, en particulier lorsqu'elles surviennent le soir ou pendant la nuit.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TUSSISEDAL, sirop ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais TUSSISEDAL, sirop dans les cas suivants :

- enfant de moins de 30 mois,
- allergie connue à l'un des constituants et notamment aux dérivés de la morphine, aux antihistaminiques et aux sulfites et aux parabens,
- insuffisance respiratoire,
- toux de l'asthmatique,
- agranulocytose ancienne ou récente (baisse importante des globules blancs dans le sang),
- difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre,
- certaines formes de glaucome (augmentation de la pression dans l'œil),
- en association avec la buprénorphine et la nalbuphine,
- allaitement.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec le sultopride.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Faites attention avec TUSSISEDAL, sirop:

Mises en garde spéciales

Ne pas traiter par ce médicament une toux grasse. Dans ce cas, la toux est un moyen de défense naturelle nécessaire à l'évacuation des sécrétions bronchiques.

Si la toux devient grasse, s'accompagne d'encombrement, de crachats, de fièvre, demandez l'avis de votre médecin.

En cas de maladie chronique (au long cours) des bronches ou des poumons s'accompagnant de toux avec crachats, un avis médical est indispensable.

Il conviendra de ne pas associer un médicament fluidifiant des sécrétions bronchiques (expectorant, mucolytique).

Ce médicament contient du "sulfite" et peut provoquer des réactions allergiques sévères et une gêne respiratoire.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient un agent azoïque le jaune orangé S (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose (maladie héréditaire rare).

Précautions d'emploi

En cas de maladie au long cours du foie ou des reins, votre médecin devra adapter la posologie.

La prise de ce médicament nécessite un AVIS MEDICAL:

- en cas de pression excessive à l'intérieure du crâne,
- en cas d'épilepsie,
- en cas de problèmes cardiaques graves,
- en cas d'antécédents personnels ou familiaux de maladie cardiaque,
- en cas de rythme cardiaque irrégulier,
- chez l'enfant en cas d'asthme ou de reflux gastro-œsophagien,
- chez les personnes âgées:
 - prédisposées aux constipations, aux vertiges ou à la somnolence,
 - présentant des troubles de la prostate.

Si vous prenez d'autres médicaments en même temps que ce traitement, il est recommandé de les prendre plus de 2 heures avant ou après celui-ci.

S'abstenir de prendre des boissons alcoolisées ou un médicament contenant de l'alcool pendant ce traitement.

Il est préférable de ne pas s'exposer au soleil ni aux U.V A pendant le traitement.

Ce médicament contient 3,6 g de saccharose par cuillère-mesure de 5 ml et 10,8 g de saccharose par cuillère à soupe (15 ml) dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucres ou de diabète.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et TUSSISEDAL, sirop

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, et notamment des dérivés proches de la morphine (buprénorphine, nalbuphine) et le sultopride, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Informez également votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre l'un des médicaments suivants :

- médicaments pouvant affecter votre rythme cardiaque.

Ce médicament contient un antitussif, la noscapine et un antihistaminique, la prométhazine. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose maximale recommandée (voir Posologie).

TUSSISEDAL, sirop avec des aliments et boissons et de l'alcool

Sans objet.

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 tout médicament.

Grossesse

L'utilisation de ce médicament est à éviter pendant le premier trimestre de la grossesse.

Ce médicament ne sera utilisé pendant les deuxième et troisième trimestres de la grossesse qu'à condition que cela soit pendant un temps bref (quelques jours) et aux doses recommandées. En effet, et notamment en fin de grossesse, la prise à fortes doses de ce médicament peut entraîner des effets néfastes chez le nouveau-né.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Compte tenu de ses propriétés sédatives qui pourraient retentir sur votre enfant (léthargie, baisse de tonus ou au contraire excitation, insomnie), vous ne devez jamais prendre ce traitement si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les possibilités de somnolence attachées à l'usage de ce médicament.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées.

TUSSISEDAL, sirop contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), métabisulfite de sodium (E223), jaune orangé S (E110), saccharose:

Une 1/2 cuillère-mesure (graduation à 2,5 ml) contient 1,8 g de saccharose.

Une cuillère-mesure (5 ml) contient 3,6 g de saccharose.

Une cuillère à soupe (15 ml) contient 10,8 g de saccharose.

3. COMMENT PRENDRE TUSSISEDAL, sirop ?

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

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 30 MOIS.

Se conformer strictement à la prescription médicale. En l'absence d'efficacité, ne pas augmenter les doses au-delà de ce qui vous a été prescrit, ne pas prendre conjointement un autre antitussif, mais consulter votre médecin.

A titre indicatif, en l'absence d'autre prise médicamenteuse apportant de la noscapine ou tout autre antitussif central, la dose usuelle de TUSSISEDAL, sirop est :

Agiter avant l'emploi:

- **Adulte:** 1 cuillère à soupe par prise, à renouveler en cas de besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 cuillères à soupe par jour.

Sujet âgé ou cas de maladie grave du foie prévenez votre médecin afin qu'il adapte la posologie.

- **Chez l'enfant de plus de 30 mois** utiliser la cuillère-mesure graduée à 2,5 et 5 ml fournie avec le sirop et respecter la prescription de votre médecin.

Laver la cuillère-mesure après emploi.

Compte-tenu des possibilités de somnolence prononcées de ce médicament, la prise la plus forte sera réservée pour le soir.

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT PRESCRIT DANS UNE SITUATION PRECISE:

- IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS.
- NE LE DONNER PAS A UNE AUTRE PERSONNE.

Mode d'administration

VOIE ORALE.

Fréquence d'administration

Si vous avez d'autres médicaments à prendre, prenez-les à 2 heures d'intervalle de celui-ci.

Durée de traitement

Le traitement doit être court (quelques jours) et limité aux moments où survient la toux.

Si vous avez pris plus de TUSSISEDAL, sirop que vous n'auriez dû

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, CONSULTEZ RAPIDEMENT UN MEDECIN.

Si vous oubliez de prendre TUSSISEDAL, sirop

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

Si vous arrêtez de prendre TUSSISEDAL, sirop

Sans objet.

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.

- **Certains effets nécessitent d'ARRETER IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT ET D'AVERTIR UN MEDECIN.**

o Réactions allergiques:

§ de type éruption cutanée (érythèmes, eczéma, purpura, urticaire),

§ œdème de Quincke (urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une gêne respiratoire),

§ choc anaphylactique.

o Phénomènes de sensibilisation de la peau sous l'effet du soleil.

o Baisse importante des globules blancs dans le sang pouvant se manifester par l'apparition ou la recrudescence d'une fièvre accompagnée ou non de signes d'infections.

• **D'autres sont plus fréquents:**

o Somnolence, baisse de la vigilance plus marquées en début de traitement.

o Troubles de la mémoire ou de la concentration, vertiges (plus fréquent chez le sujet âgé).

o Incoordination motrice, tremblements.

o Confusion.

o Sécheresse de la bouche, troubles visuels, rétention d'urine, constipation, palpitations, baisse de pression artérielle.

o Nausées, vomissements.

o Gêne respiratoire (diminution du calibre des bronches).

• Plus rarement, des signes d'excitation (nervosité, insomnie) peuvent survenir.

Fréquence « indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) » :

• Activité électrique anormale du cœur qui affecte son rythme, y compris des troubles du rythme menaçant le pronostic vital

• Une réaction grave avec fièvre, rigidité musculaire, modification de la pression artérielle et coma (syndrome malin des neuroleptiques)

• Diminution du taux des plaquettes sanguines (pouvant entraîner des saignements et des ecchymoses)

• Agitation

• Hallucinations

• Agressivité

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

(ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:
<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

5. COMMENT CONSERVER TUSSISEDAL, sirop ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température inférieure à 30°C.

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 TUSSISEDAL, sirop

- Les substances actives sont :

Résinate de noscapine

Quantité correspondante en noscapine base 0,10 g

Résinate de prométhazine

Quantité correspondante en prométhazine base 0,05 g

Pour 100 ml de sirop.

Une 1/2 cuillère-mesure (graduation à 2,5 ml) contient 2,5 mg de noscapine, 1,25 mg de prométhazine.

Une cuillère-mesure (5 ml) contient 5 mg de noscapine, 2,5 mg de prométhazine.

Une cuillère à soupe (15 ml) contient 15 mg de noscapine, 7,5 mg de prométhazine.

- Les autres composants sont : Polysorbate 85, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), métabisulfite de sodium (E223), huile essentielle d'orange, jaune orangé S (E110), gomme adragante, saccharose, eau purifiée.

Qu'est-ce que TUSSISEDAL, sirop et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de sirop. Flacon de 125 ou 250 ml avec cuillère-mesure.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE

181-183 RUE ANDRE KARMAN

93300 AUBERVILLIERS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE

181-183 RUE ANDRE KARMAN
93300 AUBERVILLIERS

Fabricant

LABORATOIRES DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE
181-183 RUE ANDRE KARMAN
93300 AUBERVILLIERS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).