

Benzoate de méglumine/Prométhazine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement. 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 besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

Antihistaminique à usage systémique (R. Système respiratoire)
Ce médicament contient un antihistaminique, la prométhazine et du benzoate de méglumine. Il est préconisé pour calmer les toux sèches et les toux d'irritation chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans, en particulier lorsqu'elles surviennent le soir ou pendant la nuit.

2. INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLUISEDAL, sirop.

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

N'utilisez jamais FLUISEDAL, sirop dans les cas suivants (contre-indications)

- chez le nourrisson (moins de 2 ans) en raison du risque d'aggravation de l'encombrement bronchique,
- allergie connue à l'un des constituants et notamment aux antihistaminiques,
- 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).

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

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Faites attention avec FLUISEDAL, sirop (Mises en garde spéciales)

L'apparition d'une toux chez le nourrisson nécessite une consultation chez le médecin.

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 du 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).

Le traitement ne devra pas être poursuivi en cas d'aggravation des symptômes. Dans ce cas, consultez votre médecin pour une réévaluation de votre traitement.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrose/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient des sulfites qui peuvent entraîner ou aggraver des réactions de type allergique.

Précautions d'emploi

Ce médicament est fortement déconseillé chez l'enfant de moins de 2 ans.

En cas de **maladie au long cours du foie ou des reins, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN** afin qu'il puisse adapter la posologie.

La prise de ce médicament nécessite un **AVIS MEDICAL**:

- en cas de **maladies cardiaques graves, d'épilepsie,**
- chez l'enfant en cas d'asthme ou de reflux gastro-œsophagien,
- **chez les personnes âgées prédisposées:**

o aux constipations,

o aux vertiges ou à la somnolence

o présentant des troubles de la prostate,

PREVEZ VOTRE MEDECIN avant de prendre cet antihistaminique.

S'abstenir de boissons alcoolisées ou de médicament contenant de l'alcool pendant la durée du traitement.

Il est préférable de ne pas s'exposer au soleil pendant le traitement.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence en raison du risque de sédation. L'association avec d'autres médicaments sédatifs est déconseillée (voir rubrique «Prise ou utilisation d'autres médicaments»).

En cas de diabète ou de régime pauvre en sucre, tenir compte dans la ration journalière de la présence de sucre: 3,6 g par cuillère-mesure de 5 ml et 10,8 g par cuillère à soupe.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, et notamment le sultopride, il faut signaler systématiquement tout autre médicament en cours, à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

L'association avec d'autres médicaments sédatifs est déconseillée en raison du risque de majoration de l'effet sédatif de ce médicament.

Grossesse

Ce médicament **NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.** Si vous découvrez que vous êtes enceinte au cours du traitement, consultez rapidement votre médecin: lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, sa prise est à **éviter** chez la femme qui allaite. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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 surtout en début de traitement.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Liste des excipients à effet notoire: métabisulfite de sodium (E223), saccharose (3,6 g par cuillère-mesure de 5 ml et 10,8 g par cuillère à soupe), propylène glycol.

3. COMMENT PRENDRE FLUISEDAL, sirop ?

Posologie : RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 2 ANS.

Adulte : 3 à 4 cuillères à soupe par jour.

Chez l'enfant utiliser la cuillère-mesure de 5 ml fournie avec ce sirop et respectez la prescription de votre médecin.

A titre indicatif:

- de 12 à 15 ans: 6 à 9 cuillères-mesure de 5 ml par jour,
- de 6 à 12 ans: 4 à 6 cuillères-mesure de 5 ml par jour,
- de 24 mois à 6 ans: 3 à 4 cuillères-mesure de 5 ml par jour.

L'apparition d'une toux chez le nourrisson nécessite une consultation chez le médecin.

Laver la cuillère-mesure après chaque emploi.

Ce médicament vous a été personnellement délivré dans une situation précise :

- Il peut ne pas être adapté à un autre cas,
- Ne pas le conseiller à une autre personne.

Mode d'administration : voie orale.

Durée de traitement : le traitement doit être court (quelques jours) et limité aux moments où survient la toux.

Si vous avez pris plus de FLUISEDAL, sirop que vous n'auriez dû : en cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, **CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.**

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, FLUISEDAL, sirop est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Risque d'aggravation de l'encombrement bronchique notamment chez le nourrisson et chez certains patients incapables d'expectoration efficace (de cracher).

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

- Réactions allergiques:
 - o de type éruption cutanée (érythèmes, eczéma, purpura, urticaire);
 - o crise d'asthme;
 - o œdème de Quincke (urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une gêne respiratoire);
 - o choc anaphylactique;
 - o phénomènes de sensibilisation de la peau sous l'effet du soleil;
- 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;
- Diminution anormale des plaquettes dans le sang pouvant se traduire par **des saignements de nez ou des gencives.**

D'autres sont plus fréquents:

- **Somnolence, baisse de la vigilance,** plus marquées en début de traitement,
- Troubles de la mémoire ou de la concentration, vertiges (**plus fréquents chez le sujet âgé**).
- Incoordination motrice, tremblements;
- Confusion, hallucinations,
- Sécheresse de la bouche, troubles visuels, rétention d'urine, constipation, palpitations, baisse de pression artérielle.

Plus rarement, des effets sont à type d'excitation: agitation, nervosité, insomnie.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FLUISEDAL, sirop ?

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

Ne pas utiliser FLUISEDAL, sirop après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

A conserver à une température inférieure à 30 °C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Les substances actives sont : pour 100 ml de sirop

Benzoate de méglumine (exprimé en sel anhydre).....	2,600 g
Polysorbate 20	0,300 g
Chlorhydrate de prométhazine	0,050 g

Une cuillère-mesure de 5 ml contient 130 mg de benzoate de méglumine, 15 mg de polysorbate 20, 2,5 mg de chlorhydrate de prométhazine, 3,6 g de saccharose.

Une cuillère à soupe (15 ml) contient 390 mg de benzoate de méglumine, 45 mg de polysorbate 20, 7,5 mg de chlorhydrate de prométhazine, 10,8 g de saccharose.

Les autres composants sont : acide ascorbique, métabisulfite de sodium (E 223), colorant glucosique (E 150) (caramel obtenu par chauffage du saccharose ou d'autres sucres alimentaires), arôme caramel (solution de vanilline, pipéronal, gamma nonalactose, acétylméthylcarbinol dans le propylène glycol), saccharose, eau purifiée.

Ce médicament se présente sous forme de sirop en flacon de 125 ml ou 250 ml.

Titulaire / Exploitant / Fabricant : LABORATOIRES ELERTE

181 - 183 rue André Karman 93300 Aubervilliers, France Tél +33 (0) 1 48 34 75 03

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 18 octobre 2010.

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