

# TUSSISEDAL, sirop

## Noscapine/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 TUSSISEDAL, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Antitussif / Antihistaminique à usage systémique (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. 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.

**Contre-indications :** 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, aux sulfites et aux parabènes,
- 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.

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.

### 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 (sucre). 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, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN afin qu'il puisse adapter la posologie.

La prise de ce médicament nécessite un AVIS MEDICAL :

- en cas de pression excessive à l'intérieur du crâne,
- en cas de maladies cardiaques graves, d'épilepsie,
- chez l'enfant en cas d'asthme ou de reflux gastro-œsophagien,
- chez les personnes âgées:
- o prédisposées aux constipations, aux vertiges ou à la somnolence,
- o présentant des troubles de la prostate.

PREVENEZ VOTRE MEDECIN avant de prendre ce médicament.

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

### Interactions avec d'autres médicaments

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, et notamment des dérivés proches de la morphine (buprénorphine, nalbuphine) et le sultopride, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

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).

### Grossesse

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

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, il est conseillé d'arrêter le traitement et demander conseil à votre médecin.

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 abusive de ce médicament peut entraîner des effets néfastes chez le nouveau-né.

Par conséquent, il convient de toujours demander l'avis de votre médecin avant de l'utiliser et de ne jamais dépasser la dose et la durée de traitement préconisées.

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 en cas d'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des 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.

### Liste des excipients à effet notoire

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 ?

En l'absence d'efficacité, ne pas augmenter les doses au delà de ce qui est préconisé, ne pas prendre conjointement un autre antitussif, mais consulter votre médecin.

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

### 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 consultez votre médecin.

• 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 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.

### 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.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

### • Certains effets nécessitent d'ARRÊTER IMMÉDIATEMENT 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.
- o Diminution anormale des plaquettes dans le sang pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives.

### • 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, hallucination.
- 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 (agitation, nervosité, insomnie) peuvent survenir.
- 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 TUSSISEDAL, sirop ?

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

Ne pas utiliser TUSSISEDAL, 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

Résinate de noscapine quantité correspondante en noscapine base : 0,10 g

Résinate de prométhazine quantité correspondante en prométhazine base : 0,05 g

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.

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

### 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 8 décembre 1997

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