

Actifed* Expectorant

A l'intention des professions médicale et pharmaceutique

Présentation

Chaque cuillère de 5 ml contient 1,25 mg de chlorhydrate de triprolidine BP, 30 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine BP et 100 mg de guaifénésine BP dans un soluté buvable, de couleur orange clair, parfumé au citron.

Indications

Actifed* Expectorant est indiqué pour le soulagement symptomatique des affections des voies respiratoires supérieures accompagnées de toux productive qui bénéficient de l'association d'un antagoniste des récepteurs H₁ d'histamine, d'un décongestionnant nasal et d'un expectorant.

Posologie et administration

Adultes et enfants de plus de 12 ans

10 ml trois fois par jour.

Enfants de moins de 12 ans

| | |
|------------------------|-------------------------------|
| 6-12 ans: | 5 ml trois fois par jour |
| 2-5 ans: | 2,5 ml trois fois par jour |
| 6 mois-moins de 2 ans: | 1,25 ml trois fois par jour,† |

† Consulter le médecin avant d'administrer Actifed Expectorant aux enfants âgés de moins de 2 ans.

Personnes âgées

On ne dispose pas d'études spécifiques sur l'administration d'Actifed Expectorant aux personnes âgées. L'expérience a indiqué qu'une posologie normale pour adultes est appropriée, bien qu'il soit recommandé de surveiller la fonction rénale et/ou hépatique; la prudence est de mise en cas d'insuffisance grave.

Contre-indications, mises en garde, etc

Contre-indications

Actifed Expectorant est contre-indiqué chez les personnes dont l'intolérance a été établie antérieurement au médicament ou à l'un de ses constituants.

Actifed Expectorant est contre-indiqué chez les malades souffrant d'hypertension grave ou de maladie coronarienne grave.

Actifed Expectorant est contre-indiqué chez les malades en cours de traitement aux inhibiteurs de la monoamine-oxydase ou en ayant pris au cours des quinze jours précédents. L'utilisation concomitante de la pseudoéphédrine et de ce type de produit peut quelquefois provoquer une élévation de la tension.

On sait que la furazolidone, agent antibactérien, provoque une inhibition de la monoamine-oxydase liée à la dose administrée. Bien qu'on n'ait pas signalé d'accès d'hypertension provoqué par l'administration concurrente d'Actifed Expectorant et de furazolidone, il vaut mieux ne pas prendre ces deux médicaments conjointement.

Précautions

Actifed Expectorant peut provoquer de la somnolence et compromettre la performance lors des tests de vigilance auditive. Les malades ne doivent pas conduire de véhicules ou utiliser de machines avant d'avoir déterminé la manière dont ils réagissent au médicament.

Bien qu'on ne possède pas de données objectives, les malades sous Actifed Expectorant doivent éviter l'absorption concomitante d'alcool ou d'autres sédatifs à action centrale.

Bien que la pseudoéphédrine n'ait virtuellement pas d'effet vasomoteur chez les malades normotensifs, Actifed Expectorant doit être utilisé avec prudence chez les patients prenant des antihypertenseurs, des antidépresseurs tricycliques ou d'autres agents sympathomimétiques tels que décongestionnants, anorexigènes ainsi que psychostimulants de type amphétamines. On doit observer les effets d'une prise unique d'Actifed Expectorant sur la tension artérielle de ces malades avant de prescrire un traitement répété ou sans surveillance.

De même qu'avec d'autres agents sympathomimétiques, Actifed Expectorant doit être utilisé avec précaution chez les malades souffrant d'hypertension, de maladie cardiaque, de diabète, d'hyperthyroïdie, de pression intra-oculaire élevée et d'hypertrophie prostatique.

On ne dispose pas d'études spécifiques sur l'administration d'Actifed Expectorant aux malades présentant un dysfonctionnement hépatique et/ou rénal. La prudence est de mise en présence d'insuffisance rénale ou hépatique grave.

Actifed Expectorant ne doit pas être utilisé pour la toux persistante ou chronique comme celle se produisant chez les fumeurs, les asthmatiques ou les malades atteints d'emphysème ou lorsque la toux est accompagnée de sécrétions excessives, à moins d'avis contraire du médecin.

Mutagenèse et carcinogénèse

On ne dispose pas d'informations suffisantes pour déterminer si la triprolidine, la pseudoéphédrine ou la guaifénésine ont un potentiel mutagène ou carcinogène.

Tératogénèse

Chez les rats et les lapins, l'administration systémique de triprolidine, à une posologie maximale équivalant à 75 fois la posologie journalière humaine, n'a pas produit d'effets tératogènes.

L'administration systémique de pseudoéphédrine, à une posologie maximale équivalant à 50 fois la posologie journalière humaine chez les rats, et 35 fois la posologie journalière humaine chez les lapins, n'a pas produit d'effets tératogènes.

On ne dispose pas d'informations déterminant si la guaifénésine a un potentiel tératogène ou non.

Fertilité

Aucune étude n'a été réalisée chez les animaux pour déterminer si la triprolidine ou la guaifénésine peuvent compromettre la fertilité. L'administration systémique de pseudoéphédrine chez les rats, à une posologie équivalente à 7 fois la posologie journalière humaine chez les femelles et 35 fois la posologie journalière humaine chez les mâles, n'a pas compromis la fertilité ni altéré le développement morphologique et la survie du fœtus. On ne dispose pas d'informations sur l'effet d'Actifed Expectorant sur la fertilité humaine.

Interactions médicamenteuses

L'utilisation concomitante d'Actifed Expectorant et d'agents sympathomimétiques tels que décongestionnants, antidépresseurs tricycliques, anorexigènes et de psychostimulants de type amphétamines, ou des inhibiteurs de la monoamine-oxydase, qui entravent le catabolisme des amines sympathomimétiques, peut parfois amener une élévation de la tension artérielle. (Voir Contre-indications et Précautions).

En raison de son contenu en pseudoéphédrine, Actifed Expectorant peut partiellement inverser l'action hypotensive des médicaments qui entravent l'activité du système nerveux sympathique, y compris le brétylium, la béthanidine, la guanéthidine, la débrisoquine, le méthyl dopa et les inhibiteurs α et β -adrénergiques. (Voir Précautions).

Effets secondaires et indésirables

Une dépression du système nerveux central ou une excitation peuvent se produire, un effet sédatif étant rapporté le plus fréquemment. Des troubles du sommeil et, rarement, des hallucinations ont été rapportés.

Des éruptions cutanées, avec ou sans irritation, une tachycardie et sécheresse de la bouche, du nez et de la gorge, ont parfois été signalées. Une rétention urinaire peut parfois se produire chez les hommes recevant de la pseudoéphédrine; une hypertrophie prostatique pourrait avoir été un important facteur prédisposant.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Bien que la pseudoéphédrine, la triprolidine et la guaifénésine aient été largement utilisées pendant de nombreuses années sans conséquence fâcheuse apparente, on ne dispose pas de données spécifiques sur leur utilisation pendant la grossesse.

Par conséquent la prudence est de mise lors de l'évaluation des avantages potentiels tirés du traitement pour la mère par rapport aux risques éventuels pour le fœtus en développement.

La pseudoéphédrine et la triprolidine sont excrétées dans le lait maternel en petites quantités, mais on ne dispose pas d'informations sur un effet chez les nourrissons nourris au sein. On estime qu'approximativement 0,5-0,7% d'une dose unique de pseudoéphédrine ingérée par la mère sera excrétée dans le lait maternel sur une période de 24 heures.

La guaifénésine est excrétée dans le lait maternel en petites quantités, mais on ne s'attend pas à ce qu'elle exerce un effet sur le nourrisson.

Toxicité et traitement du surdosage

Les effets de l'intoxication aiguë par Actifed Expectorant peuvent comprendre somnolence, léthargie, étourdissements, ataxie, faiblesse, hypotonie, dépression respiratoire, sécheresse de la peau et des muqueuses, tachycardie, hypertension, hyperpyrexie, hyperactivité, irritabilité, convulsions et difficultés de miction, troubles gastro-intestinaux, nausées et vomissements.

Les mesures nécessaires doivent être prises pour maintenir et soutenir la respiration et contrôler les convulsions. Un lavage gastrique doit être réalisé jusqu'à 3 heures après l'ingestion le cas échéant. Un cathétérisme de la vessie peut être nécessaire. Si on le désire, l'élimination de la pseudoéphédrine peut être accélérée par diurèse acide ou par dialyse.

Précautions pharmaceutiques

Conserver au-dessous de 25°C à l'abri de la lumière, ne pas réfrigérer.

Dilution

Actifed Expectorant peut être dilué jusqu'à la moitié ou le quart de sa concentration avec du Sirop BP sans conservateurs. La dilution doit être emmagasinée à 25°C et utilisée dans les 28 jours.

Information complémentaire

Mode d'action

La triprolidine apporte un soulagement symptomatique dans des affections dont on croit qu'elles dépendent en totalité ou en partie de la libération provoquée de l'histamine. C'est un antagoniste puissant et compétitif des récepteurs H_1 d'histamine appartenant à la classe des pyrrolidines et ayant des propriétés sédatives légères sur le système nerveux central qui peuvent causer de la somnolence.

La pseudoéphédrine a une activité sympathomimétique directe et indirecte et est un décongestionnant efficace des voies respiratoires supérieures. La pseudoéphédrine est substantiellement moins active que l'éphédrine pour produire à la fois une tachycardie et une augmentation de la pression sanguine systolique, et considérablement moins active pour provoquer une stimulation du système nerveux central.

La guaifénésine exerce une action expectorante. On pense qu'elle réduit la viscosité des expectorations en augmentant le volume et le contenu aqueux des sécrétions bronchiques, facilitant ainsi les expectorations.

*Trade mark Made in England

The Wellcome Foundation Ltd London

Q/5174 (E/F)

90.02