

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Nosca-Méréprine 15 mg comprimés enrobés.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nosca-Méréprine 15 mg comprimés enrobés contiennent 15 mg de chlorhydrate de noscapine monohydraté par comprimé.

#### Excipients à effet notoire:

Chaque comprimé enrobé contient 81 mg de lactose monohydraté, 65 mg de saccharose, 2 mg de glucose et 0,008 mg de sodium benzoate (E211).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés enrobés.

Comprimé enrobé rond blanc.

### 4. DONNÉES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Nosca-Méréprine 15 mg comprimés enrobés sont indiqués pour le traitement symptomatique de la toux non productive chez les adultes et les enfants à partir de 6 ans.

#### **Classe description R05DA07:**

- Système respiratoire
- Antitussifs et préparations contre les refroidissements
- Antitussifs, sauf associations avec les expectorants
- Alcaloïdes de l'opium et dérivés
- Noscapine

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

##### Posologie

Nosca-Méréprine 15 mg comprimés enrobés sont contre-indiqués pour les enfants en dessous de 6 ans.

Adultes: 1 à 2 comprimés enrobés par prise, 4 à 6 fois par jour

Enfants à partir de 12 ans: 1 comprimé par prise, 4 à 5 fois par jour

Enfants entre 6 et 12 ans: 1 comprimé par prise, 3 à 4 fois par jour.

##### Mode d'administration

Voie orale.

La durée du traitement sera aussi courte que possible. La dose sera maintenue aussi réduite que possible, en tenant compte de l'effet clinique.

Si la toux résiste à une posologie usuelle après 5 jours, on n'augmentera pas systématiquement la dose, mais on réexaminera la situation clinique.

#### 4.3 Contre-indications

- Insuffisance respiratoire quel qu'en soit le degré.
- Toux de l'asthmatique.
- Hypersensibilité connue à la noscapine ou à l'un des excipients.
- Enfants en dessous de 6 ans.
- L'emploi pendant la grossesse.

#### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La toux productive, qui est un élément fondamental de la défense bronchopulmonaire, doit être respectée. Avant de prescrire Nosca-Méréprine comprimés enrobés, il convient de rechercher quelles sont les causes de la toux et si elle requiert un traitement étiologique approprié.

Les personnes âgées peuvent être plus sensibles, une réduction de la dose peut s'avérer nécessaire.

#### Glucose, lactose monohydraté et saccharose

Ce médicament contient glucose, lactose monohydraté et saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, une intolérance au galactose, un déficit total en lactase, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

#### 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

La prise concomitante d'alcool ou de sédatifs sera évitée à cause du risque de potentialisation.

La prise concomitante de warfarine sera évitée.

#### 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse: suite au risque mutagène possible chez l'être humain, on n'utilisera pas ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement: la noscapine passe en très faible quantité dans le lait maternel. Cette dose est probablement trop basse pour entraîner un effet sur le nourrisson.

Fertilité: Aucune donnée n'est disponible sur l'effet de noscapine sur la fertilité.

#### 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines:

Rarement, des vertiges et d'hébétude peuvent se présenter, voir rubrique "Effets indésirables".

L'utilisation concomitante de sédatifs et d'alcool peut provoquer la somnolence.

Alors, il n'est pas recommandé de conduire des véhicules ou d'exécuter un travail qui exige une grande vigilance.

#### 4.8 Effets indésirables

Affections de la circulation sanguine et lymphatique. Une dose élevée peut être à l'origine d'hypotension.

Affections du système nerveux: Hébétude, céphalée, vertige, somnolence.

Affections oculaires: Conjonctivite.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales: Une dose élevée peut être à l'origine d'une bronchoconstriction.

Une douleur aiguë dans la poitrine a été constatée.

Affections gastro-intestinales: Possibilité de nausées et de vomissements.

Une constipation peut s'apparaître.

Une douleur aiguë dans l'abdomen a été constatée.

Affections cutanées et sous-cutanées: Des réactions cutanées allergiques avec éruption et démangeaisons peuvent être aperçues.

Affections générales et troubles liés au site d'administration: Une douleur aiguë dans l'abdomen et la poitrine.

Troubles du système immunitaire: L'administration de noscapine chez l'animal peut provoquer une libération d'histamine.

La rhinite allergique et des affections cutanées peuvent se présenter.

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration :

#### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

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

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

#### 4.9 Surdosage

Après ingestion et absorption de doses massives: dépression respiratoire, convulsion, coma.

Les doses élevées de noscapine peuvent stimuler la libération d'histamine ayant comme conséquence la bronchoconstriction et l'hypotension transitoire.

Traitement:

- Evacuation digestive. L'utilisation du charbon activé est recommandée.
- Lorsque l'intoxication est confirmée, on hospitalisera toujours le patient.
- En cas de dépression respiratoire, l'antidote Naloxone I.V., I.M. ou S.C. est conseillé.

Pour adultes: dose initiale 0.4 mg: si la dose est insuffisante, on peut la répéter toutes les deux ou trois minutes avec un maximum de 3 injections.

Pour enfants: 0,01 mg/kg de poids corporel. Mêmes directives que pour les adultes.

- En cas de convulsions.

Benzodiazépine (diazépam I.V. ou éventuellement intra-rectal chez l'enfant).

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Antitussifs, alcaloïdes de l'opium et dérivés.

ATC-code: R05DA07.

Mécanisme d'action: La substance active de Nosca-Méréprine est la noscapine HCl, un antitussif non narcotique d'activité centrale. C'est un dérivé de la benzylisoquinoline, un alcaloïde non narcotique de l'opium.

Effets pharmacodynamiques: Noscapine HCl n'a pas d'effet analgésique. De même, il est peu probable qu'elle induise la dépendance.

Patients pédiatriques : Pas de données disponibles.

### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La noscapine est bien résorbée au niveau du système gastro-intestinal. La disponibilité biologique est entre 16 et 58%. Le taux sanguin maximum est atteint après 1 heure, et diminue rapidement ensuite. Il existe probablement un effet de premier passage hépatique important. Le taux plasmatique suit une évolution biphasique, avec une demi-vie d'élimination d'environ 4 heures et demie.

Elle est bien absorbée par les tissus et elle apparaît dans l'urine après quelques heures, surtout sous forme conjuguée.

La durée d'action est d'environ 6 heures. Environ 1% de la dose administrée est excrétée inchangée par voie rénale pendant les six premières heures.

Dans le foie la molécule est inactivée par conjugaison. Ensuite la forme conjuguée apparaît dans l'urine.

La noscapine est excrétée en très faible quantité dans le lait maternel. La proportion lait/sérum est 0.3. La quantité de noscapine absorbée par le nourrisson reste sans effet.

### 5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée n'est disponible.

## 6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté

Amidon de maïs

Amidon de maïs, prégélatinisé

Talc (E553b)

Stéarate de magnésium (E572)

Saccharose

Dihydrogénophosphate de sodium (E339)

Hydrogénophosphate disodique (E339)

Dioxyde de silicium colloïdal (E551)

Carbonate de calcium (léger) (E170)

Carboxyméthylcellulose sodique (E466)

Polyéthylène glycol 6000 (E1521)

Docusate de sodium

Sirop de glucose

Polyvidone

Cera alba (E901)

Gomme laque (E904)

Cire de carnauba (E903)

Dioxyde de titane (E171)

Sodium benzoate (E211)

Indigocarmin (E132)

### 6.2 Incompatibilités

Sans application.

### 6.3 Durée de conservation

3 ans

### 6.4 Précautions particulières de conservations

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### 6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Nosca-Méréprine® 15 mg comprimés enrobés est conditionné plaquette thermoformée de PVC/Aluminium avec 20 (1x20 ou 2x10) ou 40 (2x20 ou 4x10) comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

### 6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vemedia Manufacturing B.V.  
Verrijn Stuartweg 60  
1112 AX Diemen  
Pays-Bas

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE105926

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

7 Mai 2001.

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Date de dernière révision: 05/2023.

Date d'approbation: 04/2024