

Notice : information du patient**Bronchosedal Dextromethorphan Unidose 15 mg solution buvable en sachet**
Bromhydrate de dextrométhorphane

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

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 après 5 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que Bronchosedal Dextromethorphan Unidose et dans quel cas est-il utilisé ?

Bronchosedal Dextromethorphan Unidose contient comme substance active le bromhydrate de dextrométhorphane qui appartient à un groupe de médicaments appelés les antitussifs.

Ce médicament est utilisé comme traitement symptomatique des toux non productives (toux sèche et irritante).

Bronchosedal Dextromethorphan Unidose est indiqué chez l'adulte et l'adolescent âgé de 12 ans ou plus.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bronchosedal Dextromethorphan Unidose ?**Ne prenez jamais Bronchosedal Dextromethorphan Unidose :**

- si vous êtes allergique au bromhydrate de dextrométhorphane ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous souffrez d'asthme ;
- si vous avez une toux productive ;
- si vous souffrez d'insuffisance respiratoire ou risquez de développer une insuffisance respiratoire (affections respiratoires telles que l'asthme, la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), la pneumonie) ;
- si vous prenez des inhibiteurs de la MAO (antidépresseurs) ou que vous en avez pris il y a moins de 2 semaines ;

- si vous utilisez de manière concomitante ou pendant 2 semaines après l'arrêt des médicaments suivants :
 - Inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS)
 - Bupropion
 - Linézolide
 - Procarbazine
- si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Bronchosedal Dextromethorphan Unidose.

En raison de l'éventuelle production d'histamine, le bromhydrate de dextrométhorphan doit être évité en cas de mastocytose (réaction allergique).

En cas de toux grasse produisant beaucoup de mucus (par exemple, chez les patients souffrant de bronchiectasie et de fibrose kystique) ou chez les patients souffrant de maladies neurologiques associées à un réflexe de toux fortement réduit (comme les accidents vasculaires cérébraux, la maladie de Parkinson et la démence), le traitement antitussif à base de bromhydrate de dextrométhorphan doit être administré avec une prudence particulière et uniquement après une évaluation minutieuse du rapport bénéfice/risque.

Le bromhydrate de dextrométhorphan doit être utilisé avec prudence et uniquement après une évaluation minutieuse du rapport bénéfice/risque chez les patients atteints de glaucome, hyperplasie bénigne de la prostate, sténose digestive et génito-urinaire.

Le bromhydrate de dextrométhorphan doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints de maladies cardiovasculaires, d'hyperthyroïdie, de diabète et d'épilepsie.

Si vous souffrez d'une maladie du foie, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Les toux productives, élément fondamental de la défense bronchopulmonaire, sont à respecter.

Les expectorants ou mucolytiques ne doivent pas être utilisés en même temps que ce médicament antitussif.

Si la toux ne réagit pas à ce médicament, ne pas augmenter la dose mais réévaluer l'état clinique.

La prise de ce médicament doit être évitée si vous êtes atteint de dermatite atopique ou si vous êtes sous sédatif, affaibli ou confiné à la position couchée.

Ce médicament peut entraîner une dépendance. Le traitement doit donc être de courte durée. Ce produit doit être utilisé avec précaution chez les patients susceptibles d'en faire un usage abusif ou sujets à la toxicomanie (abus de médicaments ou pharmaco-dépendance).

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si les symptômes s'aggravent après 5 jours.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Bronchosedal Dextromethorphan Unidose

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ce médicament ne doit pas être pris avec certains antidépresseurs (inhibiteurs de la MAO sélectifs et non sélectifs). Par conséquent, si vous recevez un traitement à base de l'un de ces composants, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant toute prise.

Évitez les médicaments contenant de l'alcool.

Ce médicament est déconseillé en association avec d'autres dépresseurs du système nerveux central. Ce médicament ne doit pas être pris avec d'autres dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution).

Ce médicament ne doit pas être pris en association avec des sécrétolytiques et des inhibiteurs du cytochrome P2D6.

Vous devez notamment informer votre médecin si vous prenez ou si vous avez pris récemment :

- des médicaments destinés à traiter la dépression (fluoxétine, paroxétine, sertraline et bupropion) ;
- des médicaments destinés à traiter les douleurs sévères ou à réduire les symptômes de sevrage en cas d'addiction (méthadone) ;
- des médicaments destinés à traiter les troubles psychiatriques (halopéridol, thioridazine, perphénazine) ;
- des médicaments destinés à traiter les troubles du rythme cardiaque (amiodarone, quinidine, propafénone) ;
- des médicaments destinés à traiter les anomalies du rythme cardiaque (flécaïnide) ;
- des médicaments destinés à réduire le niveau de calcium dans le sang et à traiter un dysfonctionnement dû à une réduction de la sécrétion de l'hormone qui régule ces niveaux dans le sang (hyperparathyroïdie) comme le cinacalcet ;
- des médicaments utilisés pour prévenir la croissance des champignons (terbinafine, isavuconazole) ;
- métoprolol (utilisé pour traiter l'hypertension artérielle).

Discutez avec votre médecin ou pharmacien avant de prendre Bronchosedal Dextromethorphan Unidose :

Si vous prenez des médicaments tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques, Bronchosedal Dextromethorphan Unidose peut interagir avec ces médicaments et vous risquez de subir des altérations de l'état mental (par ex., de l'agitation, des hallucinations, un coma), ainsi que d'autres effets tels qu'une température corporelle supérieure à 38 °C, une augmentation de la fréquence cardiaque, une tension artérielle instable, et une exagération des réflexes, une rigidité musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (par ex., des nausées, vomissements, diarrhées).

Bronchosedal Dextromethorphan Unidose avec des boissons et de l'alcool

Éviter de consommer des boissons alcoolisées. Cela peut augmenter l'effet sédatif.

Ne pas prendre avec du jus de pamplemousse ou de l'orange amère sous peine d'augmenter et de maintenir des taux plasmatiques élevés de dextrométhorphane en agissant comme inhibiteurs du cytochrome P-450 (CYP2D6 et CYP3A4).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

La prise de ce médicament pendant la grossesse peut être dangereuse pour l'embryon / le fœtus et peut provoquer des effets indésirables chez le nouveau-né.

Ce médicament n'est pas recommandé durant le premier trimestre de la grossesse.

Ce médicament ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'après une évaluation minutieuse des avantages et des risques et uniquement à titre exceptionnel.

Fertilité

Il n'y a aucun effet rapporté de la prise de dextrométhorphane sur la fertilité.

Allaitement

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement (Voir rubrique 2 : Ne prenez jamais Bronchosedal Dextromethorphan Unidose).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament a une influence majeure sur la capacité à conduire et à utiliser des machines.

Ce médicament peut parfois provoquer une légère somnolence et des vertiges qui peuvent être dangereux pour les conducteurs de véhicules (voitures,...) et les utilisateurs de certaines machines. Si vous avez des vertiges lorsque vous prenez du Bronchosedal Dextromethorphan Unidose, il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des outils ou des machines.

Bronchosedal Dextromethorphan Unidose contient du fructose, de l'éthanol, du sorbitol (E420) et du propylène glycol (E1520)

Chaque sachet de Bronchosedal Dextromethorphan Unidose contient 900 mg de fructose.

Chaque sachet de Bronchosedal Dextromethorphan Unidose contient 4700 mg de sorbitol (qui est une source de fructose). Ce dernier peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Ce médicament contient 8,83 mg de propylène glycol par sachet.

Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool) dans son arôme, inférieures à 100 mg par sachet de 5 ml.

3. Comment prendre Bronchosedal Dextromethorphan Unidose ?

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

RÉSERVÉ À L'ADULTE ET À L'ADOLESCENT ÂGÉ DE 12 ANS OU PLUS.

La dose recommandée est de : 15 ou 30 mg (1 ou 2 sachets). La dose maximale quotidienne est de 120 mg (8 sachets).

- Prendre un sachet de 5 ml ou deux sachets de 5 ml maximum à chaque fois.
- Répéter au besoin 3 ou 4 fois par jour (toutes les 4 à 6 heures).
- Ne pas dépasser 120 mg ou huit sachets de 5 ml par jour.

Sujets âgés ou sujets insuffisants hépatiques

La dose initiale doit être la moitié de la dose recommandée. Le traitement ne doit être utilisé qu'en cas de toux, sans dépasser les doses recommandées.

Le traitement doit être de courte durée (pas plus de 5 jours).

Mode d'administration

Voie orale.

Ouvrir le sachet en le déchirant et boire directement la solution.

Si vous avez pris plus de Bronchosedal Dextromethorphan Unidose que vous n'auriez dû

Si vous prenez plus de Bronchosedal Dextromethorphan Unidose que ce que vous devriez prendre, vous pouvez présenter les symptômes suivants : nausées et vomissements, maux d'estomac, diarrhée, contractions musculaires involontaires, tremblements, agitation, confusion, somnolence, troubles de la conscience, difficultés à la miction, mouvements oculaires rapides et involontaires, problèmes de vision, troubles cardiaques (battements rapides du cœur), tension artérielle élevée, troubles de la coordination, maladresse, troubles de la parole, fatigue, psychose avec hallucinations, et hyperexcitabilité.

Autres symptômes possibles en cas de surdosage massif : coma, problèmes respiratoires graves, et convulsions.

Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital si vous présentez l'un des symptômes susmentionnés.

Si vous avez pris trop de Bronchosedal Dextromethorphan Unidose, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ces réactions sont :

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Vertiges ;
- Nausées ;
- Vomissements ;
- Fatigue.

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Des cas d'hallucinations et de dépendance ont été rapportés chez les personnes abusant de dextrométhorphan ;
- Somnolence.

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) :

- Réactions d'hypersensibilité incluant réaction anaphylactique, œdème de Quincke, urticaire, prurit, éruption cutanée et érythème ;
- Confusion ;
- Mydriase (augmentation du diamètre de la pupille) ;
- Toxidermie fixe (réaction cutanée allergique à un médicament) ;
- Constipation ;
- Douleurs abdominales.

Des cas d'abus de consommation de dextrométhorphan ont été signalés.

Déclarations des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 :

Belgique :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou (www.notifieruneffetindesirable.be ; adr@afmps.be).

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, crpv@chru-nancy.fr, Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87; ou Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé au Luxembourg, pharmacovigilance@ms.etat.lu, Tél. : (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Comment conserver Bronchosedal Dextromethorphan Unidose ?

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 sachet et la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Bronchosedal Dextromethorphan Unidose

- La substance active est le bromhydrate de dextrométhorphan. Un sachet de 5 ml contient 15 mg de bromhydrate de dextrométhorphan.
- Les autres excipients sont : fructose, glycérol, eau purifiée, sorbitol (E420), léger arôme de citron (substance aromatisante, préparations aromatisantes naturelles, substances aromatisantes naturelles, alcool éthylique, propylène glycol (E1520)).

Voir rubrique 2 « Bronchosedal Dextromethorphan Unidose contient du fructose, de l'éthanol, du sorbitol (E420) et du propylène glycol (E1520) ».

Aspect de Bronchosedal Dextromethorphan Unidose et contenu de l'emballage extérieur

Bronchosedal Dextromethorphan Unidose est une solution buvable limpide, incolore ou jaunâtre présentant une légère odeur de citron conditionnée dans un sachet-dose unitaire de 5 ml constitué d'un film thermoscellé.

Boîtes de 12, 15 et 20 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Fabricant

Unither Liquid Manufacturing
1-3 allée de la Neste
ZI En Sigal
31770 Colomiers
France

et

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE505653

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'EEE sous les noms suivantes :

ES : Iniston Tusiv 15 mg, solución oral en sobre

BE : Bronchosedal Dextromethorphan Unidose 15 mg drank in zakje

LU : Bronchosedal Dextromethorphan Unidose 15 mg solution buvable en sachet

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2022.