

Notice: information de l'utilisateur

DEXTROMETHOFORM 1 mg/ml sirop

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 l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou 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 4 à 5 jours.

Que contient cette notice?

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

1. Qu'est-ce que Dextromethoform et dans quel cas est-il utilisé?

Dextromethoform appartient au groupe des antitussifs.

Dextromethoform est indiqué dans le traitement des symptômes d'une toux sèche et gênante.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 à 5 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dextromethoform?

Ne prenez jamais Dextromethoform

- Si vous êtes allergique au bromhydrate de dextrométhorphane ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas de problèmes respiratoires graves (insuffisance respiratoire).
- Chez les enfants de moins de 6 ans.
- En cas de troubles de la fonction hépatique.

-
- Si vous utilisez déjà certains médicaments contre la dépression (des inhibiteurs de la monoamine-oxydase), veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Dextromethoform ».
 - En cas de prise simultanée d'alcool.
 - Si vous allaitez.
 - Si vous avez une toux asthmatique.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Dextromethoform.

- Si la toux se prolonge plus de 4 à 5 jours et/ou en cas de fièvre, consultez un médecin.
- Ce médicament peut entraîner une dépendance. La durée traitement doit donc être aussi courte que possible.
- Dextromethoform contient du saccharose, de l'alcool, du propylène glycol, du sodium benzoate et de l'alcool benzylique. Veuillez également lire la rubrique « Dextromethoform contient du saccharose, de l'éthanol (E1510), du propylène glycol (E1520), du sodium benzoate (E211) et de l'alcool benzylique (E1519) ».
- Si vous prenez des médicaments tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques, Dextromethoform 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).
- Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Dextromethoform ».

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants

Ne pas administrer aux enfants de moins de 6 ans.

Autres médicaments et Dextromethoform

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

- Ne pas associer ce médicament à certains médicaments contre la dépression (inhibiteurs de la MAO non sélectifs), car il pourrait y avoir un risque de rigidité musculaire, d'une augmentation extrême de la température corporelle (hyperpyrexie), etc.
- Autres médicaments entraînant une dépression du système nerveux central risquent d'aggraver l'effet dépresseur sur le système nerveux central, et en particulier la dépression respiratoire, en cas de prise simultanée d'autres dérivés morphiniques. Les médicaments concernés sont:
 - les antidouleurs puissants (analgésiques narcotiques),
 - les médicaments contre la dépression (antidépresseurs),

-
- les médicaments contre la psychose (neuroleptiques),
 - les médicaments contre les réactions allergiques (antihistaminiques H1 sédatifs),
 - les médicaments qui réduisent l'anxiété et qui ont un effet calmant (les benzodiazépines),
 - les médicaments qui sont utilisés comme sédatif ou hypnotique (les barbituriques),
 - un médicament qui baisse la pression artérielle (la clonidine) et ses apparentés.
- Il existe une possibilité d'interaction avec certains médicaments métabolisés par l'enzyme CYP2D6:
 - certains médicaments contre la dépression (la fluoxétine, la paroxétine, la sertraline, la fluvoxamine),
 - certains médicaments contre les arythmies (l'amiodarone, la quinidine),
 - certains médicaments contre la psychose (l'halopéridol).

Il a été confirmé que la fluoxétine (un médicament contre la dépression) peut inhiber la métabolisation de la substance active de Dextromethoform (le dextrométhorphan), ce qui résulte en un risque d'intoxication (intoxication de type morphinique). Le contraire peut également se produire, entraînant un risque de 'syndrome sérotoninergique', qui se manifeste par la confusion mentale, l'agitation, une augmentation des réflexes (hyperréflexie), une température corporelle élevée (hyperthermie), la transpiration, ou une contraction musculaire rapide (myoclonies).

Dextromethoform avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise d'alcool pendant votre traitement est déconseillée: cette combinaison peut occasionner une chute de la pression artérielle (hypotension) et renforcer l'effet sédatif.

Grossesse et allaitement

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

Dextromethoform contient de l'alcool et de l'alcool benzylique. Veuillez également lire la rubrique « Dextromethoform contient du saccharose, de l'éthanol (E1510), du propylène glycol (E1520), du sodium benzoate (E211) et de l'alcool benzylique (E1519) ».

Grossesse:

La prudence est de rigueur lors de l'utilisation de Dextromethoform pendant la grossesse, surtout pendant les trois premiers mois.

Il existe un risque de dépression respiratoire chez le nouveau-né lorsque la mère a pris de fortes doses de dextrométhorphan à la fin de la grossesse. Il existe un risque de symptômes de sevrage chez le nouveau-né lorsque la mère a pris du dextrométhorphan de façon chronique au cours des trois derniers mois de la grossesse.

Allaitement:

Étant donné qu'on ne dispose pas de données précises concernant le passage du dextrométhorphan dans le lait maternel, son utilisation pendant la période d'allaitement est déconseillée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les personnes qui conduisent des véhicules ou qui manipulent des machines doivent savoir qu'un dosage trop élevé peut diminuer les facultés d'attention.

L'utilisation d'alcool peut encore renforcer cette action.

Dextromethoform contient du saccharose, de l' éthanol (E1510), du propylène glycol (E1520), du sodium benzoate (E211) et de l'alcool benzylique (E1519)

Ce médicament Contient 12,3 g de saccharose par 15 ml. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Ce médicament contient max. 438 mg d'alcool (éthanol) par 15 ml. La quantité en 15 ml de ce médicament est équivalente à 11,1 ml de bière ou de 4,4 ml de vin. La quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'avoir un effet chez les adultes et les adolescents, et est peu susceptible d'avoir un effet notable chez les enfants. Chez les jeunes enfants, certains effets peuvent survenir comme par exemple la somnolence. L'alcool contenu dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments. Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Si vous êtes dépendant à l'alcool, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 57,9 mg de propylène glycol par 15 ml.

Ce médicament contient max. 17 mg de sodium benzoate par 15 ml.

Ce médicament contient 0,65 mg d'alcool benzylique par 15 ml. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »). Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

3. Comment prendre Dextromethoform?

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.

La dose recommandée est de:

Adultes : 1 cuillère à soupe (15 ml) 4 à 6 fois par jour (max. 8 cuillères à soupe/24h).

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Enfants de plus de 12 ans: 1 cuillère à soupe (15 ml) 4 à 6 fois par jour (max. 8 cuillères à soupe/24h).

Enfants de 6 à 12 ans: 1 cuillère à soupe (15 ml) 2 à 3 fois par jour (max. 4 cuillères à soupe/24h).

Ne pas administrer aux enfants de moins de 6 ans.

Des effets indésirables graves peuvent se produire chez les enfants en case de surdosage, notamment des troubles neurologiques. La personne prodiguant les soins ne doit pas dépasser le dosage recommandé.

Sirop à voie oral.

Agiter avant l'emploi.

La durée du traitement doit être aussi courte que possible. Si votre toux persiste après 4 à 5 jours et/ou si vous avez de la fièvre, consultez votre médecin. Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez prendre le Dextromethoform.

Si vous avez pris plus de Dextromethoform que vous n'auriez dû

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

Si vous prenez plus de Dextromethoform que ce que vous devriez prendre, vous pouvez présenter les symptômes suivants : nausées et vomissements, contractions musculaires involontaires, agitation, confusion, somnolence, troubles de la conscience, mouvements oculaires rapides et involontaires, troubles cardiaques (battements rapides du cœur), troubles de la coordination, psychose avec hallucinations visuelles, et hyperexcitabilité.

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

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

Si vous oubliez de prendre Dextromethoform

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Dextromethoform

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirable éventuels?

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

- Affections du système nerveux central: somnolence occasionnelle, vertiges, excitation, confusion et maux de tête.
- Affections gastro-intestinales: nausées, vomissements, constipation.
- Affections oculaires: dilatation de la pupille (mydriase).
- Réactions allergiques: éruption cutanée, démangeaisons (prurit), éruption cutanée accompagnée de fortes démangeaisons et formation de boursoufflures (urticaire), gonflement rapide de la peau, des muqueuses et des tissus sous-muqueux (angio-œdème), suffocation due à des crampes des muscles respiratoires (bronchospasmes).
- A dose thérapeutique, Dextromethoform n'a aucun effet sur la respiration; l'administration de doses très élevées peut cependant provoquer une dépression respiratoire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 : Agence fédérale des médicaments et des produits

de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97 - 1000 Bruxelles, Madou - Site internet:

www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be.

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

5. Comment conserver Dextromethoform?

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

Conserver à température ambiante (15-25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Dextromethoform

- La substance active est : bromhydrate de dextrométhorphane 1 mg/ml.
- Les autres composants sont : éthanol (E1510) - extrait fluide de pavot rouge - sirop baume de tolu - arôme amer - arôme amande - acide citrique monohydrate - sirop de sucre.

Voir rubrique 2, « Dextromethoform contient du saccharose, de l'éthanol (E1510), du propylène glycol (E1520), sodium benzoate (E211) et de l'alcool benzylique (E1519) ». Un arôme contient du propylène glycol (E1520) et de l'alcool benzylique (E1519). Sirop baume de tolu contient du sodium benzoate (E211).

Aspect de Dextromethoform et contenu de l'emballage extérieur

Dextromethoform se présente sous forme de sirop en flacons en vrac de 1 L et 5 L.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Ceci est un médicament préfabriqué, à l'usage du pharmacien pour des préparations magistrales ou officinales.

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgique

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché: BE443782

Mode de délivrance: Délivrance libre (max. 360 ml).

Sur prescription médicale/sur demande écrite (min. 360 ml).

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2024