

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Therafixx-Tusso, 0,15%, sirop

Citrate de butamirate

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser 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 5 jours.

Que contient cette notice :

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

1. QU'EST-CE QUE THERAFIXX-TUSSO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Therafixx-Tusso contient la substance active citrate de butamirate. Celui-ci fait partie d'un groupe de médicaments appelés antitussifs.

Therafixx-Tusso est un sirop à usage oral et est indiqué pour soulager la toux non productive.

Therafixx-Tusso est indiqué chez les adultes, les jeunes et les enfants à partir de 6 ans.

Si vos symptômes persistent ou s'aggravent après 5 jours, prenez contact avec votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER THERAFIXX-TUSSO ?

N'utilisez jamais Therafixx-Tusso

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenu dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6).
- Chez les enfants de moins de 6 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Therafixx-Tusso.

- Avant d'employer un médicament contre la toux, il faut trouver la cause de la toux et décider avec le médecin ou pharmacien s'il faut la traiter avec un médicament

approprié. Si la toux résiste au médicament contre la toux, n'augmentez pas la dose usuelle mais consultez un médecin.

- Ne pas utiliser un médicament contre la toux pendant une période prolongée.
- En raison de l'inhibition du réflexe de toux par le butamirate (la substance active dans Therafixx-Tusso), l'utilisation concomitante des expectorants doit être évitée. Cela pourrait produire un surplus de mucus dans les poumons, augmentant le risque de bronchospasme (sensation d'étouffement par un spasme des muscles des voies respiratoires) et des infections respiratoires.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Therafixx-Tusso ».

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

Enfants

Vous ne pouvez pas utiliser Therafixx-Tusso chez les enfants de moins de 6 ans.

Autres médicaments et Therafixx-Tusso

Évitez de prendre en même temps d'autres médicaments qui inhibent la toux car cela peut entraîner une accumulation de mucus dans les poumons. Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Aucune interaction n'a été signalée jusqu'à présent.

Therafixx-Tusso avec des aliments et boissons

Aucune interaction n'a été signalée jusqu'à présent.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, n'utilisez pas Therafixx -Tusso, sauf si cela vous est recommandé par votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans de rares cas, l'utilisation de Therafixx-Tusso peut entraîner de la somnolence chez certaines personnes. Si cela vous arrive, faites attention pendant la conduite ou l'utilisation de machines. Il est préférable que vos enfants ne circulent pas en vélo ni en vélomoteur lorsqu'ils utilisent Therafixx-Tusso.

Therafixx-Tusso contient du sorbitol, de l'éthanol, de l'acide benzoïque et du sodium

Sorbitol (E420) : Ce médicament contient 284 mg de sorbitol par ml. Le sorbitol est une source de fructose. 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. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

Éthanol : ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par dose.

Acide benzoïque : Ce médicament contient 1,15 mg d'acide benzoïque par ml.

Sodium : Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER THERAFIXX-TUSSO ?

Veillez à toujours utiliser 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 :

Enfants de 6 à 12 ans: 2/3 godet (10 ml), maximum 3 fois par jour;

Enfants de 12 à 16 ans: 1 godet (15 ml), maximum 3 fois par jour;

Adultes et enfants à partir de 16 ans: 1 godet (15 ml), maximum 4 fois par jour.

Utilisez la plus petite dose possible permettant de traiter vos symptômes et le moins longtemps possible. Ne pas dépasser la dose indiquée.

Pour administration par voie orale uniquement.

Nettoyez le godet et laissez-le sécher après chaque utilisation et entre différents utilisateurs.

Le traitement est arrêté après la disparition des symptômes.

Si les symptômes persistent, vous ne pouvez pas augmenter la quantité usuelle sans consulter d'abord votre médecin.

Consultez votre médecin si

- votre toux persiste plus de 4 à 5 jours
- vous avez de la fièvre, un essoufflement ou une douleur dans la poitrine

Therafixx-Tusso peut être utilisé par les diabétiques car il ne contient pas de sucre. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous avez utilisé plus de Therafixx-Tusso que vous n'auriez dû

Le surdosage de Therafixx-Tusso peut causer les symptômes suivants: somnolence, nausées, vomissement, diarrhée, étourdissements et une tension basse.

Si vous avez pris trop de Therafixx-Tusso, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous utilisez plus de Therafixx-Tusso que vous n'auriez dû, votre médecin vous recommandera le traitement nécessaire. Il n'existe aucun traitement spécifique en cas de surdosage de butamirate.

Si vous oubliez d'utiliser Therafixx-Tusso

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

Si vous arrêtez d'utiliser Therafixx-Tusso

Pas d'application.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Les effets indésirables suivants peuvent rarement survenir (chez maximum 1 personne sur 1000) :

Somnolence, nausées, diarrhée, éruption cutanée, réaction d'hypersensibilité.

Ces effets indésirables devraient disparaître après réduction de la dose ou interruption du traitement.

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 :

Pour la Belgique	Pour le Luxembourg
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	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER THERAFIXX-TUSSO ?

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.
Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus.
Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Ne reversez jamais dans le flacon le médicament restant dans le godet.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Therafixx-Tusso

- La substance active est le citrate de butamirate.
Par 5 ml : 7,5 mg citrate de butamirate.
- Les autres composants sont : Sorbitol 70 % (w/w) - Glycérol – Sodium saccharin – Acide benzoïque - Vanilline – Éthanol (96% v/v) – Hydroxyde de sodium (30% w/w) – Eau purifiée.
Par 5 ml, Therafixx-Tusso contient 12,5 mg d'éthanol à 96°.

Aspect de Therafixx-Tusso et contenu de l'emballage extérieur

Therafixx-Tusso est un liquide limpide incolore avec un arôme de vanille, au goût sucré et légèrement amer. Le sirop est contenu dans un flacon en verre ambré muni d'un bouchon de sécurité.

Sirop présenté en flacon de 200 ml.

1 godet de 15 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Haleon Belgium
Da Vincilaan 5
B-1930 Zaventem

Fabricant

Haleon Belgium n.v/s.a
Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6
B-1300 Wavre

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché: BE212195

Délivrance: libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est :