

Notice: information de l'utilisateur

- DEXT**
ROM
ETH
ORFA
N
QUA
LIPH
AR 1
- 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.

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.

Que contient cette notice?

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

1. Qu'est-ce que Dextrométhorfan Qualiphar et dans quels cas est-il utilisé?

Dextrométhorfan Qualiphar appartient au groupe des antitussifs.

Dextrométhorfan Qualiphar 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 Dextrométhorfan Qualiphar?

Ne prenez jamais Dextrométhorfan Qualiphar

- 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).
- 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 Dextromethorfan Qualiphar.

- 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. Le traitement doit donc être de courte durée.
- Les personnes âgées et celles souffrant de troubles de la fonction hépatique ne peuvent prendre que la moitié de la quantité normale.
- Une consommation excessive de médicaments contenant du dextrométhorphane peut entraîner une dépendance et des symptômes de sevrage. Veuillez également lire la rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ».
- Dextromethorfan Qualiphar contient du saccharose, de l'éthanol et du sodium benzoate. Veuillez également lire la rubrique « Dextromethorfan Qualiphar contient du saccharose, de l'éthanol (E1510) et du sodium benzoate (E211) ».
- Si vous prenez des médicaments tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques, Dextromethorfan Qualiphar 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 Dextromethorfan Qualiphar».

Enfants

Ne pas administrer aux enfants de moins de 6 ans.

Autres médicaments et Dextromethorfan Qualiphar

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 développement du syndrome de la sérotonine (ensemble de symptômes tels que rigidité musculaire, 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 Dextromethorfan Qualiphar (le dextrométhorphane), 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), une transpiration, ou une contraction musculaire rapide (myoclonies).

Dextromethorfan Qualiphar 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, allaitement et fertilité

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.

Dextromethorfan Qualiphar contient de l'alcool. Veuillez également lire la rubrique « Dextromethorfan Qualiphar contient du saccharose, de l'éthanol (E1510) et du sodium benzoate (E211) ».

Grossesse:

La prudence est de rigueur lors de l'utilisation de Dextromethorfan Qualiphar 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 dextrométhorphane à la fin de la grossesse. Il existe un risque de symptômes de sevrage chez le nouveau-né lorsque la mère a pris du dextrométhorphane 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.

Dextromethorfan Qualiphar contient du saccharose, de l'éthanol (E1510) et du sodium benzoate (E211)

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

Ce médicament contient max. 407 mg d'alcool (éthanol) par 15 ml. La quantité dans 15 ml de ce médicament est équivalente à 10,3 ml de bière ou de 4,1 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, 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 max. 17 mg de sodium benzoate par 15 ml.

3. Comment prendre Dextromethorfan Qualiphar?

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

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 usage oral.

Agiter avant l'emploi.

Les personnes âgées et celles souffrant de troubles de la fonction hépatique ne peuvent prendre que la moitié de la quantité normale.

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 Dextromethorfan Qualiphar.

Si vous avez pris plus de Dextromethorfan Qualiphar que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Dextromethorfan Qualiphar, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous prenez plus de Dextromethorfan Qualiphar 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 massif : 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 Dextromethorfan Qualiphar

Non applicable.

Si vous arrêtez de prendre Dextromethorfan Qualiphar

Non applicable.

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.

- Affections du système nerveux central: somnolence occasionnelle, vertiges, excitation, maux de tête, troubles de la tension musculaire (dystonie).
- Affections gastro-intestinales: nausées, vomissements, constipation, bouche sèche.
- Affections oculaires: dilatation de la pupille (mydriase).
- Réactions allergiques: éruption cutanée, démangeaisons (prurit), éruption cutanée accompagnée de fortes démangeaisons et formation de boursouffures (urticaire), gonflement rapide de la peau, des muqueuses et des tissus sous-muqueux (angio-œdème), suffocation due à des crampes des muscles respiratoires (bronchospasmes), zone proéminente limitée sur la peau avec des rougeurs et parfois des ampoules (érythème pigmenté fixe), réaction allergique grave (anaphylaxie).
- La consommation excessive de dextrométhorphane à hautes doses peut entraîner une dépendance et des symptômes de sevrage. Les affections psychiques suivantes peuvent apparaître en cas de fortes doses: euphorie, psychose, trouble psychique notamment caractérisé par l'excitation (symptômes maniaques), la vision d'images qui ne correspondent pas à la réalité (hallucinations visuelles), l'agitation, la paranoïa, la confusion, la diminution de la concentration, l'irritation, la régression mentale, les troubles de l'élocution, les comportements agressifs et perturbateurs, l'anxiété, la panique, l'état de malaise (la dysphorie), la dépression, la peur de dormir, la nervosité, la surestimation de ses capacités (la mégalomanie).
- A dose thérapeutique, Dextromethorfan Qualiphar 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:

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou -

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

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy- e-mail : crpv@chru-nancy.fr –

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments - Direction de la santé à

Luxembourg – e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu - Tél. : (+352) 247-85592

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

5. Comment conserver Dextromethorfan Qualiphar?

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/la boîte/le flacon 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 Dextromethorfan Qualiphar

- 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, sirop de sucre.

Voir rubrique 2, « Dextromethorfan Qualiphar contient du saccharose, de l'éthanol (E1510) et du sodium benzoate (E211) ».

Aspect de Dextromethorfan Qualiphar et contenu de l'emballage extérieur

Dextromethorfan Qualiphar 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: BE193584

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 11/2022.

