

Notice: information du patient

Dextroforme 1 mg/ml, sirop

Dextrométhorphan bromhydrate

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 quelques jours.

Que contient cette notice?

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

1. Qu'est-ce que Dextroforme 1 mg/ml, sirop et dans quel cas est-il utilisé ?

Groupe de médicaments: sirop contre la toux.

Indications thérapeutiques: traitement symptomatique des toux gênantes, sèches et irritatives.

Médicament préfabriqué destiné au pharmacien d'officine en vue de la confection de préparations magistrales et officinales et qui, par conséquent, n'est pas délivré comme tel au public.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dextroforme 1 mg/ml, sirop ?

Ne prenez jamais Dextroforme 1 mg/ml, sirop

- Si vous êtes allergique au dextrométhorphan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En situation d'insuffisance respiratoire.
- Chez les enfants de moins de 6 ans.
- En cas de toux asthmatique.
- En cas de traitement (ou de prise depuis moins de 2 semaines) à base d'inhibiteurs de la monoamine-oxydase (inhibiteurs de la MAO)
- Si vous allaitez.

Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin, ou infirmier/ère avant de prendre Dextroforme 1 mg/ml, sirop.
- Si votre toux s'accompagne de sécrétions. L'expectoration est un mécanisme fondamental de la défense des voies respiratoires et des poumons. L'administration concomitante d'antitussifs (tels que le Dextroforme 1 mg/ml en sirop) et de mucolytiques et/ou d'expectorants (médicaments favorisant l'expectoration de glaires) n'a aucun sens.
- Si la toux persiste pendant plus de 4 à 5 jours et/ou en cas de fièvre, prenez contact avec votre médecin.

- En cas de diminution importante de la fonction hépatique et chez les personnes âgées, il convient de réduire de moitié la première dose. Le cas échéant, on augmentera ultérieurement la dose d'un quart en fonction de la tolérance et des besoins.
- En cas de diabète, il faut tenir compte de la teneur en sucre du sirop : 1 cuillère à café (= 5 ml) contient ± 3,9 g de sucre et 1 cuillère à soupe (= 15 ml) contient ± 11,7 g de sucre.
- En cas de prise accidentelle de trop grandes quantités de sirop (c'est-à-dire de quantités dépassant les doses recommandées), il faut prendre contact avec le médecin.
- Si vous prenez des médicaments tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques, Dextroforme est susceptible d'interagir avec ces médicaments et vous risquez de subir des altérations de votre état mental (p. ex., agitation, hallucinations, coma), ainsi que d'autres effets tels qu'une température corporelle supérieure à 38 °C, une augmentation du rythme cardiaque, une tension artérielle instable, une exagération des réflexes, une rigidité musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (p. ex., nausées, vomissements, diarrhées).
- Ce médicament peut entraîner une dépendance. C'est pourquoi, la durée du traitement se doit d'être la plus brève possible.

Enfants et adolescents

Ne pas administrer, même dilué, aux enfants de moins de 6 ans.

Autres médicaments et Dextroforme 1 mg/ml, sirop

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

- L'administration concomitante d'inhibiteurs de la MAO et de dextrométhorphanne risque de provoquer une raideur musculaire, une augmentation considérable de la température corporelle, une agitation (nervosité, excitation ou anxiété), un arrêt respiratoire ou un laryngospasme susceptible d'entraîner la mort. En conséquence, le dextrométhorphanne ne peut être administré que 14 jours après l'arrêt de tout traitement par inhibiteurs de la MAO.
- La consommation concomitante d'alcool est à déconseiller ; cette association risque de potentialiser l'effet sédatif du dextrométhorphanne.
- Autres médicaments induisant une dépression du système nerveux central tels que les analgésiques narcotiques (antidouleurs puissants), antidépresseurs (médicaments contre la dépression), neuroleptiques (médicaments contre la psychose), antihistaminiques H1 sédatifs (médicaments antiallergiques), benzodiazépines (médicaments anxiolytiques), barbituriques (somnifères ou tranquillisants), clonidine et autres médicaments apparentés : risque de potentialisation de l'effet dépresseur sur le système nerveux central et, en particulier, de la dépression respiratoire en cas de prise concomitante d'autres dérivés morphiniques.
- Médicaments métabolisés par le CYP2D6 : interaction (influence réciproque de médicaments) possible avec la fluoxétine, la paroxétine, la sertraline, la fluvoxamine, l'amiodarone, la quinidine et l'halopéridol. Il est établi que la fluoxétine peut inhiber la métabolisation du dextrométhorphanne au risque de provoquer une intoxication de type morphinique. La réaction inverse est également possible, à savoir un risque de syndrome sérotoninergique (confusion mentale, agitation, hyperréflexie, hyperthermie, transpiration, myoclonies (contractions musculaires)).

Dextroforme 1 mg/ml, sirop avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation concomitante de boissons alcoolisées est vivement déconseillée. L'alcool potentialise l'effet dépresseur du dextrométhorphanne sur le système nerveux central.

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.

Il faut être prudent en cas d'administration de Dextroforme pendant la grossesse, surtout pendant les trois premiers mois. Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Il faut éviter l'administration de doses élevées ou la prise chronique de Dextroforme en fin de gestation et pendant la période d'allaitement parce qu'un tel usage présente un risque potentiel de dépression respiratoire et de syndrome de sevrage chez le nouveau-né.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les personnes appelées à faire preuve d'une vigilance constante (par ex. en cas de conduite de véhicules ou d'utilisation de machines) doivent être informées du fait que la prise de ce sirop en grande quantité risque de provoquer une légère somnolence. Chez les personnes sensibles, on observe cet effet même en cas d'administration des quantités prescrites. Le risque d'apparition de cet effet indésirable augmente en outre en cas d'utilisation simultanée d'alcool et de substances qui dépriment le système nerveux central.

Dextroforme contient de l'éthanol

Ce sirop contient 232,92 mg d'alcool (éthanol) par cuillerée à soupe (15 ml), équivalant à 3,33 mg/kg (chez une personne de 70 kg). La quantité par cuillerée à soupe (15 ml) que contient ce sirop correspond à moins de 6 ml de bière ou 3 ml de vin.

Ce médicament contient une petite quantité d'alcool. Cette quantité est faible au point de passer inaperçue.

Dextroforme contient du sucre

Ce sirop contient 11,7 g de sucre par dose de 15 ml (= 1 cuillerée à soupe) et \pm 3,9 g de sucre par dose de 5 ml (= 1 cuillerée à café). La prudence est de rigueur chez les patients diabétiques (diabète sucré). Si votre médecin vous a dit que vous ne supportez pas certains sucres, prenez contact avec votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Dextroforme 1 mg/ml, sirop ?

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

La dose recommandée est :

ENFANTS DE 6 ANS

1½ cuillère à café de Dextroforme 2 à 4 fois par jour, toutes les 6 heures, jusqu'à 6 cuillères à café par jour au maximum. (L'administration de ce médicament aux enfants de 6 ans doit être fortement limitée, 1 cuillère à café = 5 ml).

ENFANTS DE 7 À 12 ANS

1 cuillère à soupe de Dextroforme 2 à 4 fois par jour, toutes les 6 heures, jusqu'à 4 cuillères à soupe par jour au maximum.

ADULTES

1 à 2 cuillères à soupe de Dextroforme 3 à 4 fois par jour, toutes les 6 heures, jusqu'à 8 cuillères à soupe par jour au maximum (1 cuillère à soupe = 15 ml).

Il convient de réduire au maximum la durée du traitement. Si la toux persiste pendant plus de 4 à 5 jours et/ou en cas de fièvre, prenez contact avec votre médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ne pas administrer aux enfants de moins de 6 ans.

En cas de surdosage, des effets indésirables graves, y compris des troubles neurologiques, sont susceptibles de se manifester chez les enfants. Le personnel soignant ne doit pas dépasser le dosage recommandé.

Si vous avez pris plus de Dextroforme 1 mg/ml, sirop que vous n'auriez dû

En cas d'administration ou d'ingestion de trop grandes quantités de ce médicament, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez pris plus de Dextroforme que vous ne devriez en prendre, vous risquez de présenter les symptômes suivants : nausées et vomissements, contractions musculaires involontaires, agitation, confusion, somnolence, troubles de la conscience, mouvements oculaires rapides et involontaires, troubles cardiaques (pouls accéléré), troubles de la coordination, psychose accompagnée d'hallucinations visuelles, et hyperexcitabilité.

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

Prenez immédiatement contact avec votre médecin ou un établissement hospitalier si vous présentez l'un des symptômes susmentionnés

Mesures en cas de prise de trop grandes quantités :

- Une hospitalisation s'impose en cas de surdosage massif.
- Charbon actif.
- Si nécessaire, mise sous respirateur artificiel.
- Administration de naloxone comme antidote.
- En cas de convulsions, l'administration de benzodiazépines est envisageable.

En cas de surdosage chronique, on ne peut exclure toute risque de bromisme (intoxication chronique due à l'absorption d'une quantité trop importante de brome).

Si vous oubliez de prendre Dextroforme 1 mg/ml, sirop

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

Si vous arrêtez de prendre Dextroforme 1 mg/ml, sirop

Sans objet.

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

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.

Fréquence indéterminée (les données disponibles ne permettent d'en déterminer la fréquence) :

- Anaphylaxie (réaction violente de l'organisme provoquée par une allergie sévère. Induite par exemple par un médicament, une piqûre d'abeille ou des noix. Ces réactions peuvent être fatales).
- Bronchospasme (suffocation par suite d'une contraction musculaire des bronches). Les bronches sont les conduits aériens des poumons).
- Éruption cutanée, prurit, urticaire (éruption passagère de papules rosées s'accompagnant de démangeaisons sévères), angio-oedème (gonflement soudain de la langue, des lèvres, du visage et/ou de la gorge).
- Bouche et gorge sèches, nausées, troubles digestifs, vomissements, constipation.
- Vertiges, somnolence, nystagmus (mouvements involontaires des yeux) en cas d'administration de fortes doses.
- Mydriase (dilatation des pupilles).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	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 Dextroforme 1 mg/ml, sirop ?

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

Conserver dans le conditionnement d'origine, à l'abri de la lumière et à la température ambiante (15 à 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 Dextroforme 1 mg/ml, sirop

- La substance active est le dextrométhorphan bromhydrate (1 mg/ml).
- Les autres composants sont l'éthanol 96 %, l'extrait de pavot liquide, l'extrait de baume de Tolu liquide pour sirop, l'arôme pour boissons antitussives DE 7343 et le sirop simple ad 1 ml (voir rubrique 2 « Ce que contient Dextroforme 1 mg/ml, sirop »).

Aspect de Dextroforme 1 mg/ml, sirop et contenu de l'emballage extérieur

Forme pharmaceutique: sirop.

Taille de l'emballage: 1 litre et 5 litres.

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

Conforma SA

Zenderstraat 10

9070 Destelbergen

Belgique

Tél: +32 (0)9 228 20 00

Fax: +32 (09) 228 22 62

E-mail: info@conforma.be

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE171437

Mode de délivrance : Délivrance libre (< 360 ml)

Ce produit est destiné au pharmacien d'officine en vue de la confection de préparations magistrales et officinales et par conséquent, il n'est pas délivré comme tel au public.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2021.

Notice: information du patient

Dextroforme 1 mg/ml, sirop

Dextrométhorpane bromhydrate

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

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

1. Qu'est-ce que Dextroforme 1 mg/ml, sirop et dans quel cas est-il utilisé ?

Groupe de médicaments: sirop contre la toux.

Indications thérapeutiques: traitement symptomatique des toux gênantes, sèches et irritatives.

Médicament préfabriqué destiné au pharmacien d'officine en vue de la confection de préparations magistrales et officinales et qui, par conséquent, n'est pas délivré comme tel au public.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dextroforme 1 mg/ml, sirop ?

Ne prenez jamais Dextroforme 1 mg/ml, sirop

- Si vous êtes allergique au dextrométhorpane ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En situation d'insuffisance respiratoire.
- Chez les enfants de moins de 6 ans.
- En cas de toux asthmatique.
- En cas de traitement (ou de prise depuis moins de 2 semaines) à base d'inhibiteurs de la monoamine-oxydase (inhibiteurs de la MAO)
- Si vous allaitez.

Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin, ou infirmier/ère avant de prendre Dextroforme 1 mg/ml, sirop.
- Si votre toux s'accompagne de sécrétions. L'expectoration est un mécanisme fondamental de la défense des voies respiratoires et des poumons. L'administration concomitante d'antitussifs (tels que le Dextroforme 1 mg/ml en sirop) et de mucolytiques et/ou d'expectorants (médicaments favorisant l'expectoration de glaires) n'a aucun sens.
- Si la toux persiste pendant plus de 4 à 5 jours et/ou en cas de fièvre, prenez contact avec votre médecin.

- En cas de diminution importante de la fonction hépatique et chez les personnes âgées, il convient de réduire de moitié la première dose. Le cas échéant, on augmentera ultérieurement la dose d'un quart en fonction de la tolérance et des besoins.
- En cas de diabète, il faut tenir compte de la teneur en sucre du sirop : 1 cuillère à café (= 5 ml) contient ± 3,9 g de sucre et 1 cuillère à soupe (= 15 ml) contient ± 11,7 g de sucre.
- En cas de prise accidentelle de trop grandes quantités de sirop (c'est-à-dire de quantités dépassant les doses recommandées), il faut prendre contact avec le médecin.
- Si vous prenez des médicaments tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques, Dextroforme est susceptible d'interagir avec ces médicaments et vous risquez de subir des altérations de votre état mental (p. ex., agitation, hallucinations, coma), ainsi que d'autres effets tels qu'une température corporelle supérieure à 38 °C, une augmentation du rythme cardiaque, une tension artérielle instable, une exagération des réflexes, une rigidité musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (p. ex., nausées, vomissements, diarrhées).
- Ce médicament peut entraîner une dépendance. C'est pourquoi, la durée du traitement se doit d'être la plus brève possible.

Enfants et adolescents

Ne pas administrer, même dilué, aux enfants de moins de 6 ans.

Autres médicaments et Dextroforme 1 mg/ml, sirop

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

- L'administration concomitante d'inhibiteurs de la MAO et de dextrométhorphanne risque de provoquer une raideur musculaire, une augmentation considérable de la température corporelle, une agitation (nervosité, excitation ou anxiété), un arrêt respiratoire ou un laryngospasme susceptible d'entraîner la mort. En conséquence, le dextrométhorphanne ne peut être administré que 14 jours après l'arrêt de tout traitement par inhibiteurs de la MAO.
- La consommation concomitante d'alcool est à déconseiller ; cette association risque de potentialiser l'effet sédatif du dextrométhorphanne.
- Autres médicaments induisant une dépression du système nerveux central tels que les analgésiques narcotiques (antidouleurs puissants), antidépresseurs (médicaments contre la dépression), neuroleptiques (médicaments contre la psychose), antihistaminiques H1 sédatifs (médicaments antiallergiques), benzodiazépines (médicaments anxiolytiques), barbituriques (somnifères ou tranquillisants), clonidine et autres médicaments apparentés : risque de potentialisation de l'effet dépresseur sur le système nerveux central et, en particulier, de la dépression respiratoire en cas de prise concomitante d'autres dérivés morphiniques.
- Médicaments métabolisés par le CYP2D6 : interaction (influence réciproque de médicaments) possible avec la fluoxétine, la paroxétine, la sertraline, la fluvoxamine, l'amiodarone, la quinidine et l'halopéridol. Il est établi que la fluoxétine peut inhiber la métabolisation du dextrométhorphanne au risque de provoquer une intoxication de type morphinique. La réaction inverse est également possible, à savoir un risque de syndrome sérotoninergique (confusion mentale, agitation, hyperréflexie, hyperthermie, transpiration, myoclonies (contractions musculaires)).

Dextroforme 1 mg/ml, sirop avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation concomitante de boissons alcoolisées est vivement déconseillée. L'alcool potentialise l'effet dépresseur du dextrométhorphanne sur le système nerveux central.

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.

Il faut être prudent en cas d'administration de Dextroforme pendant la grossesse, surtout pendant les trois premiers mois. Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Il faut éviter l'administration de doses élevées ou la prise chronique de Dextroforme en fin de gestation et pendant la période d'allaitement parce qu'un tel usage présente un risque potentiel de dépression respiratoire et de syndrome de sevrage chez le nouveau-né.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les personnes appelées à faire preuve d'une vigilance constante (par ex. en cas de conduite de véhicules ou d'utilisation de machines) doivent être informées du fait que la prise de ce sirop en grande quantité risque de provoquer une légère somnolence. Chez les personnes sensibles, on observe cet effet même en cas d'administration des quantités prescrites. Le risque d'apparition de cet effet indésirable augmente en outre en cas d'utilisation simultanée d'alcool et de substances qui dépriment le système nerveux central.

Dextroforme contient de l'éthanol

Ce sirop contient 232,92 mg d'alcool (éthanol) par cuillerée à soupe (15 ml), équivalant à 3,33 mg/kg (chez une personne de 70 kg). La quantité par cuillerée à soupe (15 ml) que contient ce sirop correspond à moins de 6 ml de bière ou 3 ml de vin.

Ce médicament contient une petite quantité d'alcool. Cette quantité est faible au point de passer inaperçue.

Dextroforme contient du sucre

Ce sirop contient 11,7 g de sucre par dose de 15 ml (= 1 cuillerée à soupe) et \pm 3,9 g de sucre par dose de 5 ml (= 1 cuillerée à café). La prudence est de rigueur chez les patients diabétiques (diabète sucré). Si votre médecin vous a dit que vous ne supportez pas certains sucres, prenez contact avec votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Dextroforme 1 mg/ml, sirop ?

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

La dose recommandée est :

ENFANTS DE 6 ANS

1½ cuillère à café de Dextroforme 2 à 4 fois par jour, toutes les 6 heures, jusqu'à 6 cuillères à café par jour au maximum. (L'administration de ce médicament aux enfants de 6 ans doit être fortement limitée, 1 cuillère à café = 5 ml).

ENFANTS DE 7 À 12 ANS

1 cuillère à soupe de Dextroforme 2 à 4 fois par jour, toutes les 6 heures, jusqu'à 4 cuillères à soupe par jour au maximum.

ADULTES

1 à 2 cuillères à soupe de Dextroforme 3 à 4 fois par jour, toutes les 6 heures, jusqu'à 8 cuillères à soupe par jour au maximum (1 cuillère à soupe = 15 ml).

Il convient de réduire au maximum la durée du traitement. Si la toux persiste pendant plus de 4 à 5 jours et/ou en cas de fièvre, prenez contact avec votre médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ne pas administrer aux enfants de moins de 6 ans.

En cas de surdosage, des effets indésirables graves, y compris des troubles neurologiques, sont susceptibles de se manifester chez les enfants. Le personnel soignant ne doit pas dépasser le dosage recommandé.

Si vous avez pris plus de Dextroforme 1 mg/ml, sirop que vous n'auriez dû

En cas d'administration ou d'ingestion de trop grandes quantités de ce médicament, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez pris plus de Dextroforme que vous ne devriez en prendre, vous risquez de présenter les symptômes suivants : nausées et vomissements, contractions musculaires involontaires, agitation, confusion, somnolence, troubles de la conscience, mouvements oculaires rapides et involontaires, troubles cardiaques (pouls accéléré), troubles de la coordination, psychose accompagnée d'hallucinations visuelles, et hyperexcitabilité.

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

Prenez immédiatement contact avec votre médecin ou un établissement hospitalier si vous présentez l'un des symptômes susmentionnés

Mesures en cas de prise de trop grandes quantités :

- Une hospitalisation s'impose en cas de surdosage massif.
- Charbon actif.
- Si nécessaire, mise sous respirateur artificiel.
- Administration de naloxone comme antidote.
- En cas de convulsions, l'administration de benzodiazépines est envisageable.

En cas de surdosage chronique, on ne peut exclure toute risque de bromisme (intoxication chronique due à l'absorption d'une quantité trop importante de brome).

Si vous oubliez de prendre Dextroforme 1 mg/ml, sirop

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

Si vous arrêtez de prendre Dextroforme 1 mg/ml, sirop

Sans objet.

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

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.

Fréquence indéterminée (les données disponibles ne permettent d'en déterminer la fréquence) :

- Anaphylaxie (réaction violente de l'organisme provoquée par une allergie sévère. Induite par exemple par un médicament, une piqûre d'abeille ou des noix. Ces réactions peuvent être fatales).
- Bronchospasme (suffocation par suite d'une contraction musculaire des bronches). Les bronches sont les conduits aériens des poumons).
- Éruption cutanée, prurit, urticaire (éruption passagère de papules rosées s'accompagnant de démangeaisons sévères), angio-oedème (gonflement soudain de la langue, des lèvres, du visage et/ou de la gorge).
- Bouche et gorge sèches, nausées, troubles digestifs, vomissements, constipation.
- Vertiges, somnolence, nystagmus (mouvements involontaires des yeux) en cas d'administration de fortes doses.
- Mydriase (dilatation des pupilles).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES
---------------------------------------	------------------------------------

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 Dextroforme 1 mg/ml, sirop ?

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

Conserver dans le conditionnement d'origine, à l'abri de la lumière et à la température ambiante (15 à 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 Dextroforme 1 mg/ml, sirop

- La substance active est le dextrométhorphan bromhydrate (1 mg/ml).
- Les autres composants sont l'éthanol 96 %, l'extrait de pavot liquide, l'extrait de baume de Tolu liquide pour sirop, l'arôme pour boissons antitussives DE 7343 et le sirop simple ad 1 ml (voir rubrique 2 « Ce que contient Dextroforme 1 mg/ml, sirop »).

Aspect de Dextroforme 1 mg/ml, sirop et contenu de l'emballage extérieur

Forme pharmaceutique: sirop.

Taille de l'emballage: 1 litre et 5 litres.

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

Conforma SA

Zenderstraat 10

9070 Destelbergen

Belgique

Tél: +32 (0)9 228 20 00

Fax: +32 (09) 228 22 62

E-mail: info@conforma.be

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE171437

Mode de délivrance: Sur prescription médicale (à partir de 360 ml)

Ce produit est destiné au pharmacien d'officine en vue de la confection de préparations magistrales et officinales et par conséquent, il n'est pas délivré comme tel au public.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2021.