

Notice : information de l'utilisateur**Bronchosedal Codeine 9,0 mg/10 ml sirop**

phosphate de codéine

Veuillez 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 pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 Bronchosedal Codeine et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bronchosedal Codeine
3. Comment prendre Bronchosedal Codeine
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Bronchosedal Codeine
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Bronchosedal Codeine est un sirop pour le traitement d'une toux sèche non productive, telle que la toux irritative, la toux spastique, la toux associée à la coqueluche et les quintes de toux nocturnes.

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 Codeine ?**Ne prenez jamais Bronchosedal Codeine**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez moins de 12 ans.
- si vous savez que votre organisme métabolise très rapidement la codéine en morphine.
- si vous allaitez.
- en cas de diminution de la réserve respiratoire ou d'asthme.
- en cas de problèmes d'accumulation de liquide autour des poumons (œdème pulmonaire).

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Bronchosedal Codeine :

- si vous présentez des glaires, notamment en présence de certaines formes de bronchites persistantes : dans ce cas, Bronchosedal Codeine doit être utilisé avec prudence. Le réflexe de la toux qui permet l'expectoration des glaires doit en effet être conservé.
- si vous êtes extrêmement affaibli(e), car vous devez alors prendre une dose plus faible.
- si vous souffrez de la maladie d'Addison, d'une maladie des voies biliaires, d'une inflammation du pancréas (pancréatite), d'un fonctionnement insuffisant de la thyroïde, d'un problème au niveau de la prostate ou d'un rétrécissement de l'urètre, de maladies entraînant une obstruction de l'intestin ou encore d'hypotension. Vous devez arrêter immédiatement d'utiliser ce médicament aux premiers signes de douleur abdominale ou de problèmes respiratoires.

- chez les patients âgés et les patients présentant des troubles du foie ou des reins, la dose doit être réduite.
- si vous avez le diabète: Bronchosedal Codeine contient de saccharose (voir rubrique « Bronchosedal Codeine contient de l'éthanol et du saccharose »).
- chez les patients présentant un transit intestinal lent : dans ces cas, il faut être prudent.
- si vous avez un risque de développer des effets supplémentaires au niveau du système nerveux central (voir rubrique « Autres médicaments et Bronchosedal Codeine »), en cas d'épilepsie, de lésions à la tête et d'affections associées à une augmentation de la pression dans le crâne.
- si vous utilisez des opioïdes pour soulager la douleur. Des doses élevées de ces médicaments peuvent abaisser le seuil de douleur et entraîner une augmentation inexplicée de la douleur. Ce phénomène n'a pas été observé avec les traitements de courte durée contre la toux.
- si vous avez des antécédents de troubles respiratoires liés au sommeil ou si vous présentez des symptômes de ce trouble, par exemple si quelqu'un remarque que vous arrêtez de respirer pendant votre sommeil.

Bronchosedal Codeine ne peut pas être utilisé pendant de longues périodes. Si la toux persiste ou s'aggrave, ou si de nouveaux symptômes apparaissent, arrêtez l'utilisation et consultez un médecin. En cas d'utilisation prolongée et/ou à doses élevées, une accoutumance et une dépendance peuvent se développer.

N'utilisez pas Bronchosedal Codeine en même temps que de l'alcool.

Consultez un médecin si vous prenez des benzodiazépines (somnifères), d'autres calmants ou un médicament sérotoninergique (certains antidépresseurs). Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr que vous en prenez.

La codéine est transformée en morphine par une enzyme dans le foie. La morphine est la substance qui produit les effets de la codéine. Certaines personnes possèdent des variantes de cette enzyme, ce qui peut avoir un impact différent selon les personnes. Ainsi chez certaines d'entre elles, la codéine n'est que très peu ou pas du tout transformée en morphine par l'organisme. La codéine administrée n'aura alors pas d'effet sur leur toux. D'autres personnes sont plus susceptibles de ressentir des effets indésirables graves, car une très grande quantité de morphine est produite. Si vous remarquez l'un quelconque des effets indésirables suivants, vous devez arrêter de prendre ce médicament et consulter immédiatement un médecin : respiration lente ou superficielle, confusion mentale, somnolence, pupilles contractées, nausées ou vomissements, constipation, perte d'appétit.

Chez certaines personnes, la codéine (le composant actif de Bronchosedal Codeine) est donc transformée plus rapidement dans l'organisme (on parle alors de métabolisme rapide). Cette transformation rapide entraîne des taux plus élevés dans le sang. De ce fait, même aux doses recommandées, il peut se développer une dépression respiratoire fatale ou avec risque fatal, ainsi que les signes de surdosage mentionnés plus haut. Consultez votre médecin si vous croyez percevoir ces signes (voir aussi la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Le traitement par Bronchosedal Codeine doit être arrêté dès les premiers signes de toxicité et une aide médicale doit être recherchée le plus rapidement possible.

Les personnes manifestant une hypersensibilité reconnue à certains composants analogues à la codéine peuvent présenter une résistance croisée vis-à-vis de la codéine.

Adolescents de 12 à 18 ans

La codéine pour le traitement de la toux n'est pas recommandée chez les adolescents de 12 à 18 ans dont la fonction respiratoire est altérée.

Autres médicaments et Bronchosedal Codeine

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Bronchosedal Codeine peut renforcer les effets de l'alcool, des tranquillisants et des somnifères. Une interaction a été décrite avec la quinidine, la méthadone et la paroxétine. Le fait d'utiliser en même temps d'autres antidouleurs de la classe des opioïdes peut entraîner une dépression du système nerveux central, une dépression respiratoire, un abaissement du seuil de douleur et une baisse de la tension artérielle.

Bronchosedal Codeine avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation d'alcool est déconseillée pendant le traitement.

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 est déconseillé d'utiliser Bronchosedal Codeine pendant la grossesse.

Ne prenez pas de codéine tant que vous allaitez. La codéine et la morphine passent dans le lait maternel.

Fertilité : il n'existe aucune information connue sur les effets de la codéine sur la fertilité masculine ou féminine. Si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En raison du risque de somnolence et d'étourdissements, les personnes sensibles doivent faire attention. Une augmentation de la dose peut réduire la vigilance. Dans ce cas, on doit faire preuve de prudence dans la circulation et lorsqu'elles utilisent des machines. La consommation d'alcool peut encore renforcer cette action.

Bronchosedal Codeine contient de l'éthanol et du saccharose

Ce médicament contient 210 mg d'alcool (éthanol) par dose de 10 ml. La quantité en 10 ml de ce médicament équivaut à moins de 6 ml de bière ou 3 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Contient 7,95 g de saccharose par dose de 10 ml. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Bronchosedal Codeine ?

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

Utilisation chez les enfants et les adolescents de 12 à 18 ans

La dose habituelle par administration est de 10 ml (1 mesurette de 10 ml). Vous pouvez si nécessaire administrer cette quantité 3 à 6 fois par jour, à répartir sur 24 heures.

La quantité maximale est de 20 ml (2 mesurettes de 10 ml) par prise et 60 ml (6 mesurettes de 10 ml) par 24 heures.

Ne pas administrer aux enfants de moins de 12 ans.

Utilisation chez les adultes

La dose habituelle par administration est de 15 ml (1 + ½ mesurette de 10 ml). Vous pouvez si nécessaire prendre cette quantité 3 à 6 fois par jour.

La quantité maximale est de 30 ml (3 mesurettes de 10 ml) par prise et 90 ml (9 mesurettes de 10 ml) par 24 heures.

Les patients âgés et les patients souffrant de troubles des reins ou du foie doivent prendre une dose plus faible : consultez votre médecin.

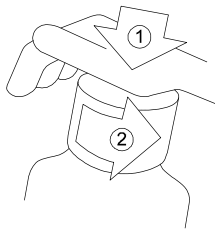
Sirop pour administration par la bouche.

Dès que la toux a disparu, il ne faut plus administrer ou prendre de sirop.

Si aucune amélioration ne se produit, consultez un médecin.

Chaque flacon de Bronchosedal Codeine contient une mesurette graduée à 2,5 ml, 5 ml et 10 ml, de sorte que vous pouvez facilement mesurer la dose exacte.

Le flacon doit être ouvert comme suit : poussez sur le bouchon à visser en plastique tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (voir figure).

**Si vous avez pris plus de Bronchosedal Codeine que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris accidentellement trop de Bronchosedal Codeine, un ou plusieurs des symptômes suivants peuvent survenir : faiblesse corporelle générale, arrêt cardiaque et respiratoire, accumulation de liquide dans le cerveau (œdème cérébral), coma, confusion, convulsions, dépendance aux médicaments, fatigue, tension artérielle basse, teneur en oxygène trop basse dans le sang, occlusion intestinale, rétrécissement de la pupille, insuffisance rénale, dépression ou insuffisance respiratoire, sensation d'abrutissement, vomissements et syndrome de sevrage, bouche sèche, troubles lorsque vous urinez, sensation de vertige, rythme cardiaque lent, palpitations cardiaques, somnolence, éruption cutanée, troubles de la coordination ou agitation. Chez les enfants en bas âge, un surdosage peut donner lieu à une agitation et/ou des convulsions.

Si vous avez pris trop de Bronchosedal Codeine, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Bronchosedal Codeine

Si nécessaire, prenez encore la quantité adéquate. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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

Recherchez immédiatement une aide médicale si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- une sensation d'évanouissement ;
- un gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres ou de la gorge ;
- une difficulté respiratoire, un essoufflement, une respiration sifflante.

La fréquence des effets indésirables suivants n'est pas connue :

- omolence et troubles gastro-intestinaux, tels que nausées, vomissements, troubles de l'estomac ou constipation ;
- réactions d'hypersensibilité ;
- inflammation cutanée et urticaire, difficulté à respirer ;
- sensation de vertige, délire ou euphorie (affections psychiatriques), myoclonie (contractions musculaires involontaires) et rétrécissement des voies respiratoires (bronchospasmes) ;
- en cas d'administration de doses élevées, une agitation et/ou des convulsions peuvent se produire chez les enfants en bas âge ;
- en cas d'utilisation prolongée de doses élevées, une dépendance peut apparaître, ainsi que des symptômes de sevrage en cas d'arrêt brutal 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 :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

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 Bronchosedal Codeine ?

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après 'EXP'. La mention indique un mois et une année. 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 Bronchosedal Codeine

La substance active est le phosphate de codéine hémihydraté (9,2 mg pour 10 ml de sirop), équivalent à 9,0 mg de phosphate de codéine.

Les autres composants sont : anéthol (contient de l'éthanol), esprit de mélisse, éthanol, caramel (contient de l'éthanol), arôme d'amande amère (contient de l'éthanol), saccharose, eau purifiée.

Voir § 2, sous «Bronchosedal Codeine contient de l'éthanol et du saccharose ».

Aspect de Bronchosedal Codeine et contenu de l'emballage extérieur

Sirop à prendre par la bouche : flacon de 200 ml muni d'un bouchon-doseur de 10 ml.

Le bouchon-doseur est gradué à 2,5 ml, 5 ml et 10 ml.

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

Michel De Braeyststraat 52

2000 Antwerpen

Fabricant

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Michel De Braeyststraat 52

2000 Antwerpen

Belgique

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE : BE176136

LU : 2008100046

Mode de délivrance

Soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024.