RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Lysotossil 10 mg comprimés enrobés
Lysotossil 3,54 mg/mL sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Comprimés enrobés: la substance active est chlorhydrate de clopérastine.
Un comprimé enrobé contient 10 mg de chlorhydrate de clopérastine.
Excipient à effet notoire :
Un comprimé enrobé contient 38 mg de saccharose, voir rubrique 4.4.

Sirop: la substance active est fendizoate de clopérastine.
Un millilitre de sirop contient 3,54 mg de fendizoate de clopérastine.
Excipients à effet notoire :
Un millilitre contient 450 mg de saccharose, voir rubrique 4.4.
Lysotossil sirop contient du parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle, voir rubrique 4.4.
Un millilitre de sirop contient 3 mg de propylène glycol, voir rubrique 4.4.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lysotossil comprimés enrobés. Comprimés roses, circulaires, biconcaves et pelliculés
Lysotossil 3,54 mg/mLsirop.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la toux non productive gênante.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants âgés de plus de 15 ans:

Comprimés enrobés: 3 à 8 comprimé de 10 mg par jour. La dose moyenne journalière adaptée est la suivante: 1 comprimé le matin, 1 comprimé le midi et 2 comprimés le soir avant le coucher.

Sirop: 30 à 80 mL par jour. La dose moyenne journalière adaptée est la suivante: 15 mL le matin, 15 mL le midi et 30 mL le soir avant le coucher.

Population pédiatrique :
Enfants à partir de 6 ans:

Sirop: Pour l'usage pédiatrique, la posologie se calcule sur la base de 1,77 mg à 3,54 mg de fendizoate de clopérastine, par kg de poids corporel par jour, ce qui correspond à 0,5 à 1 mL de sirop par kg de poids corporel par jour. On peut utiliser le tableau de référence ci-dessous, si le patient se situe dans les normes pondérales correspondant à son âge.

Age	Poids moyen correspondant à l'âge	Dose journalière selon la règle 0,5 à 1 mL/kg/jour	Exemple de la division sur un jour en 3 prises		
			matin	midi	soir
6 à 7 ans	17,5 à 21,5 kg	9 à 21 mL	2,5 ou 5 mL	2,5 ou 5 mL	5 ou 10 mL
8 à 9 ans	24,5 à 27,5 kg	12 à 27 mL	5 ou 10 mL	2,5 ou 5 mL	5 ou 10 mL
10 à 11 ans	30 à 33 kg	15 à 33 mL	5 ou 10 mL	5 ou 10 mL	5 ou 10 mL
12 à 13 ans	36 à 40 kg	20 à 40 mL	5 ou 10 mL	5 ou 10 mL	10 ou 15 mL
14 à 15 ans	49 à 54 kg	25 à 54 mL	5 ou 10 mL	5 ou 10 mL	15 ou 30 mL
au-delà de 15 ans	55 à 60 kg et plus	30 à 60 mL (max. 80 ml)	10 ou 15 mL	10 ou 15 mL	15 ou 30 mL

Ne pas consommer d'alcool pendant le traitement par la clopérastine (voir rubrique 4.5).
Le traitement ne doit pas être prolongé au-delà de la période nécessaire au traitement symptomatique de la toux.

Mode d'administration

En l'absence de données disponibles sur l'impact de l'alimentation, il est recommandé de prendre Lysotossil entre les repas.
Dans la mesure du possible, la dose quotidienne se répartira utilement en 3 prises, soit, dans la plupart des cas, 1/4 de la dose journalière le matin, 1/4 en début d'après-midi et la moitié le soir, avant le coucher.

Lysotossil comprimés enrobés est administré par voie orale.
Il doit être ingéré avec un demi-verre d'eau.
Les comprimés enrobés ne doivent pas être écrasés.

Lysotossil 3,54 mg/mL, sirop est administré par voie orale à l'aide du gobelet doseur fourni, avec bouchon de sécurité pour enfants.

1. Le flacon doit être secoué avant utilisation.
2. La bouteille doit être placée verticalement et le bouchon doit être tourné jusqu'à ce que le sceau se brise (Fig. 1).
3. Pour administrer la dose recommandée, on utilise la tasse doseuse avec les gradations suivantes : 2,5 – 5 – 10 – 15 – 20 ml.
4. Le capuchon se ferme en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre ; Cela permet d'éviter que le produit ne perde ses propriétés et, par conséquent, de son efficacité (Fig. 2).

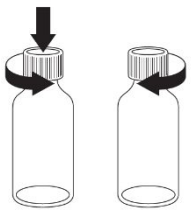


Fig. 1 Fig. 2

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Traitement concomitant avec des inhibiteurs M.A.O.
- En-dessous de 6 ans.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Cette information s'applique aux adultes et aux enfants.

Lysotossil comprimés enrobés contiennent environ 38 mg de saccharose par comprimé. Lysotossil sirop contient 450 mg de saccharose par millilitre. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Lysotossil sirop contient des parahydroxybenzoates (E218 et E216), qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Lysotossil sirop contient 45 mg de propylène glycol par dose de 15 mL et 90 mg par dose de 30 mL.

La prudence s'impose en cas d'hypertension intra-oculaire ou de prostatisme.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée chez des adultes sains, chez des patients adultes ou chez des patients pédiatriques. Il n'y a pas de données disponibles sur l'impact de l'alimentation, il est donc recommandé de prendre Lysotossil entre les repas.

La clopérastine peut renforcer l'effet sédatif des dépresseurs du système nerveux central (SNC) tels que l'alcool, les barbituriques, les hypnotiques, les narcotiques, les sédatifs, les tranquillisants et certains analgésiques.

La clopérastine, les antihistaminiques et les anticholinergiques peuvent réciproquement augmenter leurs effets.

L'utilisation concomitante de Lysotossil avec de l'alcool, des antihistaminiques, des anticholinergiques et des sédatifs est déconseillée.

On ne sait pas si la gravité des interactions décrites ci-dessus chez les enfants est similaire à celle des adultes.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Bien que les études de toxicité effectuées durant la gestation chez l'animal n'aient pas mis en évidence d'activité tératogène, ni de foeto-toxicité, il est tout de même recommandéde ne pas administrer le médicament lors des premiers mois de la grossesse. Au cours de la période ultérieure la prudence est également de mise.

Allaitement
Il n'existe aucune donnée concernant le passage dans le lait maternel; il est donc conseillé de s'abstenir.

Fertilité
Il n'existe aucune donnée concernant l'effet de la clopérastine sur la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Lysotossil peut provoquer de la somnolence. Bien que cet effet soit rare, il faut en avertir les conducteurs de véhicule et ceux qui effectuent des actes nécessitant une vigilance optimale.

4.8 Effets indésirables

La somnolence et l'urticaire sont les effets indésirable le plus fréquemment observés après la mise sur le marché.

Les effets indésirables rappellent ceux des antihistaminiques et des anticholinergiques.

Le tableau ci-dessous présente les effets indésirables qui ont été rapportés avec l'utilisation de Lysotossil lors des essais cliniques ou après la commercialisation du produit.
La fréquence des effets indésirables signalés est définie comme suit: très fréquent (≥ 1/10); fréquent (≥ 1/100, < 1/10); peu fréquent (≥ 1/1000, < 1/100); rare (≥ 1/10000, < 1/1000); très rare (< 1/10000); fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de systèmes d'organes	**Effets indésirables**			
	Peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100)	**Rare** (≥ 1/10 000, < 1/1 000)	**Très rare** (< 1/10 000)	**Fréquence indéterminée**
Affections du système immunitaire				Réaction anaphylactique, Réaction anaphylactoïde
Affections du système nerveux	Somnolence, Sécheresse buccale			
Affections oculaires				Troubles de l'accommodation
Affections gastro-intestinales				Troubles gastriques
Affections de la peau et du tissu sous-cutané				Urticaire

Population pédiatrique
Il ressort des essais cliniques et de l'expérience post-marketing qu'aucune différence significative n'existe entre les patients adultes et pédiatriques, ou tout autre groupe d'âge, dans le profil d'innocuité, en ce qui concerne la nature, la fréquence, la gravité et la réversibilité des effets.

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@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

4.9 Surdosage

Population adulte

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté avec Lysotossil.

Population pédiatrique
Il a été signalé 1 cas de surdosage avec 40 mL de fendizoate de clopérastine 3,54 mg/mL chez un enfant, mais sans effets indésirables associés. Le patient a été traité avec 2 cuillères à soupe de charbon actif.

En cas de surdosage, un syndrome d'intoxication typique aux antihistaminiques peut se produire (somnolence, troubles atropiniques, hallucinations, excitation, ataxie, incoordination et convulsions).

Traitement:
Le lavage gastrique est utile s'il est pratiqué peu de temps après l'ingestion du médicament.
Le patient doit rester calme pour réduire au minimum tout effet de surexcitation centrale. Lors d'excitation l'utilisation de benzodiazépines peut être utile; ainsi qu'un suivi des patients si une réanimation respiratoire et circulatoire ou une épuration extrarénale s'avère nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique:
antitussif à base de clopérastine, code ATC: R05DB21

Mécanisme d'action
Lysotossil contient clopérastine, un antitussif non-narcotique. Le Lysotossil exerce des effets centraux et périphériques. Les effets centraux sur le centre de la toux, situé dans le bulbe rachidien, ont été démontrés chez le chien et chez le chat.

Efficacité et sécurité cliniques
Lysotossil ne présente pas d'effets inhibiteurs sur le centre respiratoire du chat pour une dose de 1,5 mg/kg à 2 mg/kg.

Action périphérique
a également été mise en évidence chez l'animal: en particulier, la clopérastine lève *in vitro* et *in vivo* le spasme bronchique induit par l'acétylcholine et l'histamine.
Enfin Lysotossil exerce des effets antihistaminiques qui se situent à environ 1/4 de la puissance antihistaminique de la diphenhydramine.
Les études cliniques ont confirmé l'activité antitussive de Lysotossil.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption
La cloperastine administrée par voie orale est rapidement absorbée par l'intestin.
Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 60 à 90 minutes après l'administration orale.
Les concentrations plasmatiques de cloperastine non métabolisée chez des volontaires sains variaient entre 3 et 12 ng/mL après l'administration de 20 mg de chlorhydrate de cloperaste, et entre 3 et 8 ng/mL après l'administration de 10 mg de phendizoate de cloperastatine.
Lorsque la cloperastine non métabolisée et ses métabolites sont mesurés ensemble, la concentration sérique la plus élevée (C_{max}) est de 79 ng/mL, après 10 mL de phendizoate de cloperastine 3,54 mg/mL et de 167 ng/mL après 20 mg de chlorhydrate de cloperatine.
Les concentrations plasmatiques obtenues après l'administration du sel de chlorhydrate (contenu dans les comprimés) sont le double de celles obtenues après l'administration du phendizoate (contenu dans les formulations liquides orales 3,54 mg/ml et les gouttes 35,4 mg/ml, et dans les comprimés à croquer). Cette différence est probablement due à la salification de la molécule.

Distribution
Les données de distribution sont dérivées d'études précliniques. Après l'administration orale de phendizoate de 14C-cloperastine chez le rat, environ 1 % de la dose administrée a été observée dans les

tissus, sauf dans le foie où une distribution marquée a été observée. L'élimination du tissu a été rapide avec une concentration maximale après 2 heures.

Biotransformation
La cloperastine est entièrement métabolisée en peu de temps. Après 4 heures d'administration orale, aucune cloperastine inchangée n'a été détectée dans le plasma.
Le médicament est métabolisé par le foie et excrété par la bile, principalement conjugué à l'acide glucuronique.

Elimination
La demi-vie plasmatique est de 3 à 4 heures. L'excrétion de phendizoate de cloperastine dans l'urine est de 16 % en 24 heures et de 20 % en 48 heures, tandis que l'excrétion de chlorhydrate de cloperastine dans l'urine est de 26 % en 24 heures et de 34 % en 48 heures. Le reste est probablement excrété par le canal biliaire.
Population pédiatrique
Il n'y a pas de données pharmacocinétiques disponibles chez les sujets âgés de moins de 18 ans.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de données non cliniques pertinentes pour le prescripteur qui s'ajoutent à celles déjà incluses ailleurs dans le RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lysotossil 10 mg comprimés enrobés:
noyau: cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, talc, stéarate de magnésium;
enrobage: hypromellose, povidone, macrogol 4000, talc, saccharose, carbonate de magnésium, dioxyde de titane, erythrosine (E127).

Lysotossil 3,54 mg/mL sirop:
polyoxyl 40 stéarate, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, cellulose microcristalline, carboxyméthylcellulose sodique, saccharose, arôme de banane, eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Lysotossil 10 mg comprimés enrobés: 5 ans.
Lysotossil 3,54 mg/ml sirop: 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Lysotossil 10 mg comprimés enrobés:
Boîte de 30 comprimés enrobés sous plaquette.

Lysotossil 3,54 mg/mL sirop:

Flacon de 200 mL sirop avec bouchon de sécurité pour enfants; gobelet doseur gradué de 2,5 mL, 5 mL, 10 mL, 15 mL et 20 mL inclus.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Il est recommandé de laver le gobelet doseur à chaque utilisation.
Pour un dosage correct du produit, il est recommandé de maintenir le gobelet doseur en position horizontale et de le remplir jusqu'au niveau correspondant à la dose à prendre.
Le gobelet doseur, à la fin de son utilisation, peut être considéré comme un déchet ménager à éliminer comme le plastique :

matériau du gobelet polypropylène : PP 5

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Zambon N.V./S.A.
Avenue Bourgmestre E. Demunter 3
1090 Bruxelles

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Belgique
Lysotossil 10 mg comprimés enrobés: BE118867
Lysotossil 3,54 mg/mL sirop: BE118535

Luxembourg
Lysotossil 10 mg comprimés enrobés: 2005128319
- 0419505 : 1*30 comprimés

Lysotossil 3,54 mg/mL sirop: 2005128318
- 0345639 : 1*1 flacon 200 mL

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation:
Lysotossil 10 mg comprimés enrobés: 1/12/1981
Lysotossil 3,54 mg/mL sirop: 1/12/1981

Date de dernier renouvellement:
Lysotossil 10 mg comprimés enrobés: 24/10/2005
Lysotossil 3,54 mg/mL sirop: 24/10/2005

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

08/2025

Date d'approbation du texte : 04/2026