

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Noscafleflex 15 mg comprimés.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Noscapine 15 mg.

Excipient à effet notoire:

Noscafleflex contient 5,00 mg de l'aspartam (E951) par comprimé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pour voie orale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la toux non productive.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes: 1 comprimé par prise, 5 à 6 fois par jour (max 6 comprimés par jour).

Population pédiatrique

Enfants à partir de 12 ans: 1 comprimé par prise, 4 à 5 fois par jour (max. 5 comprimés par jour).

Enfants entre 6 et 12 ans: 1 comprimé par prise, 3 à 4 fois par jour (max. 4 comprimés par jour).

Mode d'administration

Les comprimés peuvent être mâchés.

La durée du traitement sera aussi courte que possible. La dose sera maintenue aussi réduite que possible, en tenant compte de l'effet clinique.

Si la toux résiste à une posologie usuelle après 5 jours, on n'augmentera pas systématiquement la dose, mais on réexaminera la situation clinique.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Insuffisance respiratoire quel qu'en soit le degré.
- Toux de l'asthmatique.
- Enfants en dessous de 6 ans.
- L'emploi pendant la grossesse.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La toux productive, qui est un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire, doit être respectée. Avant de prescrire Noscalflex, il convient de rechercher quelles sont les causes de la toux et si elle requiert un traitement étiologique approprié.

Les personnes âgées peuvent être plus sensibles, une réduction de la dose peut s'avérer nécessaire.

Noscalflex contient de l'aspartam (E951), une source de phénylalanine. Ceci peut être dangereux pour les sujets atteints de phénylcétonurie.

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

La prise concomitante d'alcool ou de sédatifs sera évitée à cause du risque de potentialisation.

La prise concomitante de warfarine sera évitée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Suite au risque mutagène possible chez l'être humain, on n'utilisera pas ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

La noscapine passe en très faible quantité dans le lait maternel. Cette dose est probablement trop basse pour entraîner un effet sur le nourrisson.

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

Rarement, des vertiges et d'hébétéude peuvent se présenter, voir rubrique "Effets indésirables". L'utilisation concomitante de sédatifs et d'alcool peut provoquer la somnolence. Alors, il n'est pas recommandé de conduire des véhicules ou d'exécuter un travail qui exige une grande vigilance.

4.8 Effets indésirables

Affections hématologiques et du système lymphatique

Une dose élevée peut être à l'origine d'hypotension.

Affections du système immunitaire

L'administration de noscapine chez l'animal peut provoquer une libération d'histamine.

La rhinite allergique et des affections cutanées peuvent se présenter.

Affections du système nerveux

Hébétéude, céphalée, vertige, somnolence.

Affections oculaires

Conjonctivite.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Une dose élevée peut être à l'origine d'une bronchoconstriction.

Une douleur aigue dans la poitrine a été constatée.

Affections gastro-intestinales

Possibilité de nausées et de vomissements.

Une constipation peut s'apparaître.

Une douleur aigue dans l'abdomen a été constatée.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Des réactions cutanées allergiques avec éruption et démangeaisons peuvent être aperçues.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Une douleur aigue dans l'abdomen et la poitrine.

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 Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Après ingestion et absorption de doses massives: dépression respiratoire, convulsion, coma.

Les doses élevées de noscapine peuvent stimuler la libération d'histamine ayant comme conséquence la bronchoconstriction et l'hypotension transitoire.

Traitement.

- Evacuation digestive. L'utilisation du charbon activé est recommandée.
- Lorsque l'intoxication est confirmée, on hospitalisera toujours le patient.
- En cas de dépression respiratoire, l'antidote Naloxone I.V., I.M. ou S.C. est conseillé.
Pour adultes: dose initiale 0,4 mg: si la dose est insuffisante, on peut la répéter toutes les deux ou trois minutes avec un maximum de 3 injections.
Pour enfants: 0,01 mg/kg de poids corporel. Mêmes directives que pour les adultes.
- En cas de convulsions: Benzodiazépine (diazépam I.V. ou éventuellement intra-rectal chez l'enfant).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Antitussifs - alcaloïdes de l'opium et dérivés, code ATC: R05DA07.

La substance active de Noscafex est la *noscapine base*, un antitussif non narcotique d'activité centrale. C'est un dérivé de la benzylisoquinoline, un alcaloïde non narcotique de l'opium. Elle n'a pas d'effet analgésique. De même, il est peu probable qu'elle induise la dépendance.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La noscapine est bien résorbée au niveau du système gastro-intestinal. La disponibilité biologique est entre 16 et 58%. Le taux sanguin maximum est atteint après 1 heure, et diminue rapidement ensuite. Il existe probablement un effet de premier passage hépatique important. Le taux plasmatique suit une évolution biphasique, avec une demi vie d'élimination d'environ 2 heures et demie.

Elle est bien absorbée par les tissus et elle apparaît dans l'urine après quelques heures, surtout sous forme conjuguée.

La durée d'action est d'environ 6 heures. Environ 1% de la dose administrée est excrétée inchangée par voie rénale pendant les six premières heures. Dans le foie la molécule est inactivée par conjugaison. Ensuite la forme conjuguée apparaît dans l'urine.

La noscapine est excrétée en très faible quantité dans le lait maternel. La proportion lait/sérum est 0.3. La quantité de noscapine absorbée par le nourrisson reste sans effet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée n'est disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Mannitol (E421) — Aspartam (E951) — Huile de menthe — Cellulose microcristalline (E460) — Dioxyde de silice colloïdale anhydre — Huile d'anis — Stéarate de magnésium.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante (15°C - 25°C) dans l'emballage extérieur d'origine.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 comprimés sous plaquette.
Plaquette avec 20 comprimés pour voie orale.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Kela Pharma nv
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE072825

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

Date de première autorisation: 01 juin 1976.
Date de dernier renouvellement: 18 septembre 2009.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 08/2021