NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

BRONCHODINE 10 mg/5 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 médecin ou 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 BRONCHODINE et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BRONCHODINE ?
3. Comment utiliser BRONCHODINE ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver BRONCHODINE
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE BRONCHODINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après quelques jours.

BRONCHODINE est un sirop à base de codéine indiqué chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans pour le traitement de la toux non-productive.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BRONCHODINE ?

Ne prenez jamais BRONCHODINE
- Si vous êtes allergique à la codéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez ou avez eu une diminution de la fonction respiratoire.
- Si vous avez moins de 12 ans.
- Si vous savez que votre organisme métabolisme très rapidement la codéine en morphine.
- Si vous allaitez.
- Si vous avez une toux productive.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BRONCHODINE.

Tolérance, dépendance et addiction

Ce médicament contient de la codéine, qui est un médicament opioïde. Il peut provoquer une dépendance et/ou une addiction.

L'utilisation répétée d'opioïdes peut entraîner une diminution de l'efficacité du médicament (vous vous y habituez, ce que l'on appelle la tolérance). L'utilisation répétée de BRONCHODINE peut également entraîner une dépendance, des abus et une addiction, qui peuvent aboutir à un surdosage potentiellement mortel. Le risque de présenter ces effets indésirables peut augmenter avec une dose plus élevée et une durée d'utilisation plus longue.

La dépendance ou l'addiction peut vous donner l'impression que vous ne contrôlez plus la quantité de médicament que vous devez prendre ou la fréquence à laquelle vous devez le prendre.

Le risque de développer une dépendance ou une addiction varie d'une personne à l'autre. Vous pouvez présenter un risque plus élevé de développer une dépendance ou une addiction au BRONCHODINE :
- Si vous ou un membre de votre famille avez déjà consommé de façon abusive de l'alcool ou avez été dépendant(e) à l'alcool, à des médicaments prescrits sur ordonnance ou à des substances illicites («addiction»);
- Si vous êtes fumeur;
- Si vous avez déjà présenté des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez été traité(e) par un psychiatre pour d'autres maladies mentales.

Si vous remarquez l'un des signes suivants lors de la prise de BRONCHODINE, il pourrait s'agir d'un signe que vous avez développé une dépendance ou une addiction;
- Vous avez besoin de prendre le médicament pendant une durée plus longue que celle indiquée par votre médecin;
- Vous avez besoin de prendre une dose supérieure à la dose recommandée;
- Vous pouvez avoir l'impression que vous devez continuer à prendre votre médicament, même s'il ne vous aide pas à soulager votre toux;
- Vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles pour lesquelles il vous a été prescrit, par exemple «pour rester calme» ou «pour vous aider à dormir»;
- Vous avez tenté à plusieurs reprises et sans succès d'arrêter ou de contrôler l'utilisation de ce médicament;
- Lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, vous vous sentez mal, et vous vous sentez mieux lorsque vous le prenez à nouveau («symptômes de sevrage»).

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin pour discuter du meilleur traitement possible pour vous, y compris le moment opportun pour arrêter et la façon d'arrêter en toute sécurité.

Troubles respiratoires liés au sommeil

BRONCHODINE peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, des réveils nocturnes dus à un essoufflement, des difficultés à maintenir l'état de sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne observez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de la dose peut être envisagée par votre médecin.

- La codéine peut diminuer les facultés de réaction et de concentration.
- La toux productive est un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire qui doit être respecté. L'utilisation de BRONCHODINE est alors déconseillée.
- Lors de votre traitement par BRONCHODINE, il n'est pas logique de prendre des médicaments mucolytiques ou expectorants qui sont indiqués pour des toux productives.
- Si votre toux persiste après votre traitement, signalez-le à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Signalez à votre médecin si :
  - Vous souffrez d'insuffisance rénale ou hépatique.
  - Votre transit intestinal est ralenti.
  - Vous êtes sujet à des convulsions.
  - Vous avez subi un traumatisme crânien récent ou souffrez de pression cérébrale élevée.
  - Vous souffrez d'hypothyroïdie,
  - Vous êtes atteint de la maladie d'Addison.
  - Vous souffrez de problèmes au niveau de la prostate ou du tractus urinaire.
  - Vous avez une hypersensibilité aux dérivés opiacés.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant l'utilisation de BRONCHODINE :
- Vous ressentez une douleur ou une sensibilité accrue à la douleur (hyperalgésie) qui ne répond pas à une dose plus élevée de votre médicament.

Contactez votre médecin si vous ressentez des douleurs intenses dans la partie supérieure de l'abdomen pouvant irradier dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre. En effet, il pourrait s'agir de symptômes associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et du système biliaire.

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.

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

Autres médicaments et BRONCHODINE
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'administration simultanée de codéine et d'anesthésiques, d'hypnotiques et de sédatifs, de neuroleptiques, d'analgésiques narcotiques, d'inhibiteurs de la MAO, et gabapentine ou prégabaline pour le traitement de l'épilepsie ou des douleurs dues à des problèmes nerveux

(douleurs neuropathiques), peut augmenter l'effet de la codéine sur le système nerveux central (dépression respiratoire, sédation).

L'utilisation concomitante de BRONCHODINE et de sédatifs, tels que les benzodiazépines ou médicaments apparentés, augmente les risques de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire) ainsi que de coma et peut être mortelle. L'utilisation concomitante doit donc être envisagée uniquement lorsqu'il n'existe aucune autre option thérapeutique. Cependant, si votre médecin vous prescrit BRONCHODINE associé à des sédatifs, il doit limiter la dose et la durée du traitement concomitant.
Veuillez informer votre médecin si vous prenez des sédatifs et respecter strictement les doses recommandées par votre médecin. Il pourrait être utile d'informer vos proches des signes et symptômes susmentionnés. Contactez votre médecin en cas d'apparition de tels symptômes.

BRONCHODINE avec des aliments, des boissons et de l'alcool
L'administration simultanée de codéine et d'alcool peut augmenter l'effet de la codéine sur le système nerveux central (dépression respiratoire, sédation).

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.

Ne prenez pas BRONCHODINE pendant la grossesse, les données sur l'innocuité de la codéine sur le fœtus étant insuffisantes.

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

Il n'existe pas de données disponibles sur les effets de la codéine sur la fertilité chez l'homme ou chez la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines durant le traitement.

BRONCHODINE contient
- 5,0 mg de benzoate de sodium par 5 ml (1 cuillère à café).
- 2,0 mg d'alcool (éthanol) par 5 ml. La quantité en 5 ml de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.
- 251 mg de propylène glycol par 5 ml.
- 2,5 g de saccharose par 5 ml de sirop (1 cuillère à café). Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.
- des conservateurs parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle : ces composants peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- 351 mg de sorbitol par 5 ml. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 5 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

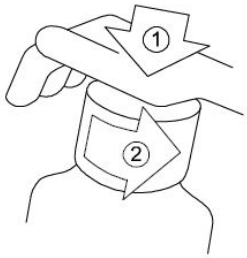
3. COMMENT PRENDRE BRONCHODINE ?

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.

Pour soulager les symptômes, BRONCHODINE doit être utilisé pendant la durée la plus courte possible.

Administration par voie orale.
Agiter le flacon avant emploi.

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).



Adultes
La dose recommandée est de 10 mg (5 ml ou 1 cuillerée à café) toutes les 4 à 6 heures.

Utilisation chez les enfants

Enfants de plus de 12 ans
La dose recommandée est de 10 mg (5 ml ou 1 cuillerée à café) 4 fois par jour.

Enfants de moins de 12 ans
Ne pas administrer aux enfants de moins de 12 ans.

Si vous avez pris plus de BRONCHODINE que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de BRONCHODINE, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Chez les adultes, la dose maximale de codéine est de 120mg par jour.
Chez les enfants de moins de 18 ans, la dose maximale est de 1 mg/kg par jour.

Un médecin doit être appelé si votre respiration devient difficile ou si vous êtes inconscient.
La codéine a pour antidote la naloxone.

Si vous oubliez de prendre BRONCHODINE
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 à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables suivants n'est pas connue :
- Réaction de sensibilité croisée, réaction d'hypersensibilité.
- Confusion mentale.
- Sédation, convulsions chez les jeunes enfants, vertiges, augmentation de la pression du fluide cérébrospinal, contraction musculaire brutale et involontaire (myoclonie).
- Dépression respiratoire à hautes doses.
- Vomissements, constipation et nausées.
- Réactions de la peau dues à l'hypersensibilité à la codéine, vasodilatation cutanée.
- Faiblesse musculaire sévère (myasthénie).
- Rétention urinaire, insuffisance rénale aigüe.
- Les parahydroxybenzoates peuvent être à l'origine de manifestations allergiques.
- L'administration de codéine peut engendrer une accoutumance.
- Symptômes associés à l'inflammation du pancréas (pancréatite) et du système biliaire
- (problème affectant une valve dans les intestins, appelé dysfonction du sphincter d'Oddi), par exemple douleurs abdominales supérieures intenses pouvant irradier dans le dos, nausées, vomissements ou fièvre.

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

5. COMMENT CONSERVER BRONCHODINE

Conservez ce médicament dans un espace de stockage sûr et sécurisé, hors de la portée d'autres personnes. Il peut être extrêmement nocif, voire mortel, s'il est pris par une personne à laquelle il n'est pas destiné.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Conserver à la température ambiante.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP.

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 BRONCHODINE
- La substance active est le phosphate de codéine hémihydraté (2 mg/ml).
- Les autres composants (excipients) sont l'acide citrique, le benzoate de sodium (E211), l'éthanol 96 %, le propylène glycol (E1520), le saccharose, le parahydroxybenzoate de méthyle (E218), le parahydroxybenzoate de propyle (E216), le sorbitol (E420), l'arôme d'orange et l'eau purifiée.

Aspect de BRONCHODINE et contenu de l'emballage extérieur
Solution sirupeuse incolore à légèrement jaunâtre, limpide, à odeur d'orange.
Flacon en verre brun contenant 180 ml de sirop, fermé par un bouchon en plastique blanc avec sécurité enfant.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant
LABORATOIRES STEROP NV - Avenue de Scheut, 46-50 - B-1070 Bruxelles.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE033424

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2026