NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 06/06/2024

Dénomination du médicament

TUSSIDANE 1,5 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique
Bromhydrate de dextrométhorphane

Encadré

Veuillez 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 ou votre pharmacien.

- La persistance des symptômes, l'aggravation ou l'apparition de nouveaux troubles, imposent de prendre un avis médical.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien ou à votre médecin.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TUSSIDANE 1,5 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TUSSIDANE 1,5 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ?
3. Comment prendre TUSSIDANE 1,5 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TUSSIDANE 1,5 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TUSSIDANE 1,5 mg/ml sans sucre, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : R05DA09
Ce médicament est un antitussif central.
Ce médicament est utilisé dans le traitement de courte durée des toux sèches et des toux d'irritation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TUSSIDANE 1,5 mg/ml sans sucre, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ?

N'utilisez jamais TUSSIDANE 1,5 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique:

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (bromhydrate de dextrométhorphane) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (vous trouverez la liste à la rubrique 6).
- si vous êtes asthmatique,
- si vous êtes insuffisant respiratoire,
- En association avec les IMAO irréversibles (médicaments utilisés dans la dépression).
- En association avec le cinacalcet (médicament utilisé dans le traitement de l'hypercalcémie maligne et l'hyperparathyroïdies)
- chez les enfants de moins de 30 mois,
- en cas allaitement,

En cas de doute, vous devez demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Faites attention avec TUSSIDANE 1,5 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique :

Mises en garde

En cas de maladie chronique (au long cours) des bronches ou des poumons s'accompagnant de toux avec crachats, un avis médical est indispensable.

Ne traitez pas par ce médicament une toux grasse. Dans ce cas, la toux est un moyen de défense naturelle nécessaire à l'évacuation des sécrétions bronchiques.

Si la toux devient grasse, s'accompagne d'encombrement, de crachats, de fièvre, prenez l'avis de votre médecin.

En raison de la présence de maltitol, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose (maladie métabolique héréditaire).

La prise concomitante de bromhydrate de dextrométhorphane est déconseillée en association avec l'alcool ou tous les médicaments comprenant de l'alcool (voir Autres médicaments et TUSSIDANE 1,5 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique).

Précautions d'emploi

En cas de survenue de fièvre, comme en cas d'aggravation ou d'absence d'amélioration au bout de 5 jours, ne pas augmenter les doses au delà de ce qui est préconisé, ne pas prendre conjointement un autre antitussif, mais CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

N'associez pas un médicament fluidifiant des sécrétions bronchiques (expectorant, mucolytique) avec cet antitussif.

Chez les sujets malades du foie comme chez les sujets âgés la posologie initiale sera diminuée de moitié et pourra ensuite éventuellement être augmentée en fonction de la tolérance et des besoins. Prévenez votre médecin afin qu'il adapte le traitement.

Autres médicaments et TUSSIDANE 1,5 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique

Ce médicament contient un antitussif le **dextrométhorphane**. D'autres médicaments en contiennent ou contiennent un autre antitussif. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées.
(Voir COMMENT PRENDRE TUSSIDANE 1,5 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ?, ci-dessous)

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en association avec les IMAO irréversibles et le cinacalcet.

Ce médicament DOIT ETRE EVITE en association avec les IMAO-A réversibles, le linézolide et bleu de méthylène, avec l'oxybate de sodium ou avec des médicaments contenant de l'alcool.

Il faut prendre en compte le fait que de nombreux médicaments ou substances peuvent additionner leurs effets dépresseurs du système nerveux central à celui exercé par le dextrométhorphane contenu dans ce médicament et contribuer à diminuer votre vigilance.

INFORMEZ VOTRE MEDECIN OU PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ, AVEZ RECEMMENT PRIS OU POURRIEZ PRENDRE TOUT AUTRE MEDICAMENT, MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE.

TUSSIDANE 1,5 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique avec des aliments et boissons et de l'alcool

Ce médicament DOIT ETRE EVITE en association avec des boissons alcoolisées.

Grossesse et allaitement

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

Si vous êtes enceinte, ce médicament peut être pris uniquement si nécessaire pendant un temps bref (quelques jours) et aux doses recommandées.

Si vous prenez ce traitement en fin de grossesse de façon répétée, l'enfant pourra présenter un risque de syndrome de sevrage à la naissance. Une utilisation à fortes doses en fin de grossesse, même sur un temps bref, peut provoquer des difficultés respiratoires de l'enfant à la naissance.

Si vous allaitez, vous ne devez pas prendre ce médicament. Ce médicament passe faiblement dans le lait maternel.

De fortes doses de dextrométhorphane administrées chez les femmes qui allaitent peuvent entraîner des pauses respiratoires ou des baisses du tonus du nourrisson allaité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament provoque parfois une somnolence discrète et transitoire ou des vertiges risquant d'être dangereux chez les conducteurs de véhicules (automobile...) et les utilisateurs de certaines machines. Ce phénomène s'atténue après plusieurs prises. Il peut être utile de commencer le traitement le soir.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées.

TUSSIDANE 1,5 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique contient maltitol liquide

3. COMMENT PRENDRE TUSSIDANE 1,5 mg/ml sans sucre, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ?

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.

Posologie

Se conformer strictement à la prescription médicale. En l'absence d'efficacité, ne pas augmenter les doses au-delà de ce qui vous a été prescrit, ne pas prendre conjointement un autre antitussif, mais consulter votre médecin.

A titre indicatif, en l'absence d'autre prise médicamenteuse apportant du dextrométhorphane ou tout autre antitussif central, la dose usuelle de TUSSIDANE 1,5mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltilol liquide et à la saccharine sodique est :

Chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 15 ans: 3 à 4 cuillères à soupe par jour sans dépasser 6 cuillères à soupe. Les prises devront être espacées d'au moins 4 heures.

Chez l'enfant :

- chez l'enfant de 30 mois à 6 ans: 1/2 cuillère-mesure (2,5 ml) 4 à 6 fois par jour selon l'âge.
- chez l'enfant de 6 ans à 12 ans: 3 à 4 cuillères-mesures (5 ml) par jour selon l'âge.
- chez l'enfant de 12 ans à 15 ans: 4 à 6 cuillères-mesures (5 ml) par jour selon l'âge.

Chez le sujet âgé ou en cas de maladie du foie: prévenez votre médecin afin qu'il puisse adapter la posologie.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit dans une situation précise :

- Il peut ne pas être adapté à un autre cas.
- Ne le donnez pas à une autre personne

Mode d'administration

Voie orale.

Rincer la cuillère-mesure à l'eau après chaque utilisation.

Fréquence d'administration

Ce médicament n'est à prendre qu'aux horaires où survient la toux. Par exemple, pour une toux ne survenant que le soir, une prise unique de ce médicament le soir peut suffire.

Espacer les prises d'au minimum 4 heures.

Durée du traitement

Le traitement symptomatique doit être court (quelques jours).

Si vous avez pris plus de TUSSIDANE 1,5 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage aigu, les symptômes observés suivants peuvent survenir : nausées et vomissements, tachycardie (battements de cœur rapides) et hypertension artérielle, rétention urinaire, mydriase et troubles de l'accommodation, signes neuropsychiques : vertige, ataxie (problèmes de coordination des mouvements), hallucinations, nystagmus, somnolence, confusion, agitation, hyperexcitabilité et hypertonie (tension musculaire).

Les surdosages sévères peuvent entrainer convulsions, hyperthermie, coma et dépression respiratoire (insuffisance respiratoire).

En cas de surdosage suspecté, contactez immédiatement un médecin.

Si vous oubliez de prendre TUSSIDANE 1,5 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique :

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

Si vous arrêtez de prendre TUSSIDANE 1,5 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

- vertiges, somnolence,
- nausées, vomissements, constipation,
- possibilité de réactions allergiques (éruption cutanée, rougeur ou gonflement du visage, de la langue et de la gorge, rarement gêne respiratoire de survenue brutale): arrêtez le traitement et consultez votre médecin,
- en raison de la présence de maltitol, risque de troubles digestifs et de diarrhée.

Des cas d'abus ont été rapportés.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER TUSSIDANE 1,5 mg/ml sans sucre, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Après 1ère ouverture du flacon: à conserver maximum 30 jours.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 TUSSIDANE 1,5 mg/ml sans sucre, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique

- La substance active est :

Bromhydrate de dextrométhorphane..... 1,5 mg

Pour 1 ml de solution buvable.

Une cuillère-mesure (5 ml) contient 7,5 mg de bromhydrate de dextrométhorphane.

Une demi-cuillère-mesure (graduation 2,5 ml) contient 3,75 mg de bromhydrate de dextrométhorphane.

- Les autres composants sont :

Maltitol liquide, benzoate de sodium, saccharine sodique, arôme caramel, caramel en poudre (E150), acide citrique monohydraté, eau purifiée.

Qu'est-ce que TUSSIDANE 1,5 mg/ml sans sucre, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable, la solution est de couleur jaune brun.

Boîte de 1 flacon de 125 ml, 150 ml, 200 ml ou 250 ml avec une cuillère-mesure de 5 ml avec graduation de 2,5 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE
181-183 RUE ANDRE KARMAN
93300 AUBERVILLIERS
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE
181-183 RUE ANDRE KARMAN
93300 AUBERVILLIERS
FRANCE

Fabricant

LABORATOIRES DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE
181-183 RUE ANDRE KARMAN
93300 AUBERVILLIERS
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).