RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 02/01/2015

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DRILL TOUX SECHE SANS SUCRE 5 mg/5 ml ENFANTS, sirop Édulcor au maltitol liquide

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bromhydrate de dextrométhorphan 0,1 g
Pour 100 ml.

Une cuillère-mesure de 5 ml contient 5 mg de bromhydrate de dextrométhorphan.

Excipients:

glucose (30,5 mg par cuillère-mesure de 5 ml),

maltitol,

parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217).

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de courte durée des toux sèches et des toux d'irritation chez l'enfant de plus de 6 ans et pesant plus de 20 kg.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

RESERVE A L'ENFANT DE 6 A 15 ANS ET PESANT PLUS DE 20 KG.

Une cuillère-mesure de 5 ml contient 5 mg de bromhydrate de dextrométhorphan.

Chez l'enfant, la dose unitaire de bromhydrate de dextrométhorphan est de 0,25 mg/kg, la dose quotidienne maximale est de 1 mg/kg soit:

• Enfant de plus de 20 kg jusqu'à 30 kg, soit de plus de 6 ans jusqu'à environ 10 ans: 1 cuillère-mesure (soit 5 ml) par prise, renouveler si nécessaire au bout de 4 heures, sans dépasser 4 cuillères-mesures par jour,

• Enfant de 30 à 40 kg, soit environ de 10 à 13 ans: 1 cuillère-mesure + 1/2 cuillère-mesure (soit 7,5 ml) par prise, renouveler si nécessaire au bout de 4 heures, sans dépasser 6 cuillères-mesures par jour,

• Enfant de 40 à 50 kg, soit environ de 13 à 15 ans: 2 cuillères-mesures (soit 10 ml) par prise, renouveler si nécessaire au bout de 4 heures, sans dépasser 8 cuillères-mesures par jour.

En cas d'insuffisance hépatique: la posologie initiale sera diminuée de moitié par rapport à la posologie conseillée, et pourra éventuellement être augmentée en fonction de la tolérance et des besoins.

La durée du traitement doit être courte (limitée à 5 jours).

Le traitement doit être limité aux horaires où survient la toux, sans dépasser les doses préconisées.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes:

- insuffisance respiratoire,
- toux de l'asthmatique,
- allergie à l'un des constituants,
- association avec les antidépresseurs de type IMAO,
- allaitement.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

- Les toux productives qui sont un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire sont à respecter.
- Il est illogique d'associer un expectorant ou mucolytique à un antitussif.
- Avant de délivrer un traitement antitussif, il convient de s'assurer que les causes de la toux qui requièrent un traitement spécifique ont été recherchées.
- Si la toux persiste à un antitussif administré à une posologie usuelle, on ne doit pas procéder à une augmentation des doses, mais à un examen de la situation clinique.
- Ce médicament contient du glucose et du maltitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au glucose et au maltitol.
- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) et du parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Précautions d'emploi

- La prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool ([voir rubrique 4.5](#)) pendant le traitement est déconseillée.

Le dextrométhorphan peut entraîner des hallucinations à des doses supratherapeutiques. Des cas d'abus à des fins créatives et hallucinogènes, parfois en association avec l'alcool ont été rapportés. La prudence est particulièrement recommandée chez les adolescents et les jeunes adultes ainsi que chez les patients présentant des antécédents d'abus de médicaments ou de substances psychoactives. La survenue chez ces patients de signes ou symptômes évoquant un usage abusif ou détourné de dextrométhorphan doit faire l'objet d'une surveillance attentive.

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

Associations contre-indiquées

+ IMAO non sélectifs

Risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique: diarrhée, tachycardie, sueurs, tremblements, confusion voire coma.

+ IMAO sélectifs (moclobémide, toloxatone)

Par extrapolation à partir des IMAO non sélectifs. Risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique: diarrhée, tachycardie, sueurs, tremblements, confusion voire coma.

Associations d'intérêt

+ Alcool

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif des antitussifs centraux. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et d'autres médicaments contenant de l'alcool.

Associations à prendre en compte

+ Autres déprimeurs du système nerveux central: dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution); neuroleptiques; barbituriques; benzodiazépines; anxiolytiques autres que benzodiazépines; hypnotiques; antidépresseurs sédatifs; antihistaminiques H1 sédatifs; clonidine et apparentés; baclofène; thalidomide.

Majoration de la dépression du système nerveux central. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

+ Autres dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution)

Dépression respiratoire (synergie potentialisatrice) des effets déprimeurs des morphiniques en particulier chez le sujet âgé.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique, les résultats des études épidémiologiques menées sur des effectifs restreints de femmes semblent exclure un effet malformatif particulier du dextrométhorphan.

En fin de grossesse, des posologies élevées, même en traitement bref, sont susceptibles d'entraîner une dépression respiratoire chez le nouveau-né.

Au cours des trois derniers mois de la grossesse, la prise chronique de dextrométhorphan par la mère, et cela quelle que soit la dose, peut être à l'origine d'un syndrome de sevrage chez le nouveau-né.

En conséquence, l'utilisation ponctuelle du dextrométhorphan ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

Le dextrométhorphan passe dans le lait maternel; quelques cas d'hypotonie et de pauses respiratoires ont été décrits chez des nourrissons, après ingestion par les mères d'autres antitussifs centraux à doses supratherapeutiques.

En conséquence, la prise de ce médicament est contre-indiquée pendant l'allaitement.

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

L'attention est appelée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence et de vertiges attachés à l'emploi de ce médicament.

4.8. Effets indésirables

• Vertiges, somnolence.

• Nausées, vomissements, constipation.

• Réactions allergiques: à type d'éruption prurigineuse, urticaire, édème de Quincke, exceptionnellement, bronchospasme.

⌘• En raison de la présence de maltitol, risque de troubles digestifs et de diarrhée.

Des cas d'abus des fins créatives et hallucinogènes ont été rapportés, notamment chez des adolescents et des jeunes adultes ainsi que chez les patients présentant des antécédents d'abus de médicaments ou de substances psychoactives (cf. rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspects

La déclaration des effets indésirables suspects 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 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: www.ansm.sante.fr.

De plus, les professionnels de santé déclarent tout cas d'abus ou de pharmacodépendance grave via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et le réseau des Centres d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) - Site internet: www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Clinique

Les symptômes observés en cas de surdosage aigu sont principalement liés à l'action sur les récepteurs NMDA ; un syndrome anticholinergique ou opiacé est possible.

Ces symptômes incluent : nausées et vomissements, tachycardie et hypertension artérielle, rétention urinaire, mydriase et troubles de l'accommodation, signes neuropsychiques : vertige, ataxie, hallucinations, nystagmus, somnolence, confusion, agitation, hyperexcitabilité et hypertonie.

Les surdosages sévères peuvent entraîner convulsions, hyperthermie, coma et dépression respiratoire.

Traitement

En cas de surdosage aigu, une surveillance hospitalière immédiate est recommandée avec, si nécessaire, un traitement symptomatique, par exemple :

⌘• benzodiazépines en cas de convulsions ;

⌘• naloxone en IV en cas de dépression respiratoire.

Le charbon activé peut être administré en l'absence de contre-indication, idéalement dans l'heure suivant l'absorption.

Le lavage gastrique ne doit pas être pratiqué en raison de l'hypoxie possible lors du geste, augmentant le risque de convulsions.

Des cas d'abus des fins créatives ont été rapportés en particulier chez les adolescents et les jeunes adultes et les patients ayant des antécédents d'abus de médicaments ou substances psychotropes (voir rubrique 4.4.).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTITUSSIFS, SAUF ASSOCIATIONS AUX EXPECTORANTS, ALCALOÏDES DE L'OPIUM ET DERIVES, Code ATC : R05DA09.

Dérivé morphinique antitussif d'action centrale. Aux doses thérapeutiques, il n'entraîne pas de dépression des centres respiratoires ; en revanche, il peut entraîner tolérance, abus et dépendance.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le dextrométhorphan est bien absorbé au niveau du tube digestif. Il est partiellement métabolisé au niveau du foie, et excrété sous forme inchangée ou sous forme de métabolite diméthylé.

5.3. Données de sécurité pratique

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217), maltitol liquide, arôme caramel (contient notamment du glucose), acide lactique, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

100 ml, 125 ml ou 150 ml en flacon (verre brun) avec cuillère-mesure de 5 ml.

6.6. Précautions particulières de dilution et de manipulation

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Pierre FABRE MEDICAMENT

45, place Abel Gance
92100 BOULOGNE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

• 334 210-3: 150 ml en flacon (verre brun) avec cuillère-mesure.

• 336 033-1: 100 ml en flacon (verre brun) avec cuillère-mesure.

• 343 344-9: 125 ml en flacon (verre brun).

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

[À compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[À compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.