

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 02/01/2015

Dénomination du médicament

DRILL TOUX SECHE SANS SUCRE 5 mg/5 ml ENFANTS, sirop à la dulcorine au maltitol liquide

Bromhydrate de dextrométhorphan

Encadré

Lisez attentivement cette notice car elle contient des informations importantes pour vous.

• Ce médicament est une spécialité d'AUTOMEDICATION qui peut être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.

• 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.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE DRILL TOUX SECHE SANS SUCRE 5 mg/5 ml ENFANTS, sirop à la dulcorine au maltitol liquide ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DRILL TOUX SECHE SANS SUCRE 5 mg/5 ml ENFANTS, sirop à la dulcorine au maltitol liquide ?
3. COMMENT PRENDRE DRILL TOUX SECHE SANS SUCRE 5 mg/5 ml ENFANTS, sirop à la dulcorine au maltitol liquide ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DRILL TOUX SECHE SANS SUCRE 5 mg/5 ml ENFANTS, sirop à la dulcorine au maltitol liquide ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE DRILL TOUX SECHE SANS SUCRE 5 mg/5 ml ENFANTS, sirop à la dulcorine au maltitol liquide ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTITUSSIF

(R: système respiratoire)

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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DRILL TOUX SECHE SANS SUCRE 5 mg/5 ml ENFANTS, sirop d'édulcorant au maltitol liquide ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais DRILL TOUX SECHE SANS SUCRE 5 mg/5 ml ENFANTS, sirop d'édulcorant au maltitol liquide VOUS (OU VOTRE ENFANT) NE DEVEZ PAS PRENDRE ce médicament si:

- vous (ou votre enfant) êtes allergique à l'un des constituants,
- vous (ou votre enfant) êtes asthmatique,
- vous (ou votre enfant) êtes insuffisant respiratoire,
- vous (ou votre enfant) êtes traité par les IMAO (médicaments prescrits au cours de certains états dépressifs),
- vous allaitez.

EN CAS DE DOUTE, VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec DRILL TOUX SECHE SANS SUCRE 5 mg/5 ml ENFANTS, sirop d'édulcorant au maltitol liquide:

Mises en garde spéciales

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

- 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 de votre enfant devient grasse, s'accompagne d'encombrement, de crachats, de fièvre, prenez l'avis de votre médecin.
- Ce médicament contient du glucose et du maltitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au glucose et au maltitol (maladie héréditaire rare).
- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) et du parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217) et peut provoquer des réactions allergiques.

N'utilisez ce médicament qu'avec précaution

- 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.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS NOCIVES ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment avec les IMAO (médicaments prescrits au cours de certains états dépressifs), SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT TRAITEMENT EN COURS.

Ce médicament contient un antitussif le **dextrométhorphan**. D'autres médicaments en contiennent ou contiennent un autre antitussif. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir Posologie).

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

La consommation de boissons alcoolisées doit être évitée pendant la durée du traitement.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez,

Ne prenez pas ce médicament sans avoir demandé l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Grossesse

Il est possible de prendre ce médicament pendant votre grossesse, à condition que cela soit pendant un temps bref (quelques jours) et aux doses recommandées.

Cependant, en fin de grossesse, la prise abusive de dextrométhorphan peut entraîner des effets néfastes chez le nouveau-né. Par conséquent, il convient de toujours demander l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament et de ne jamais dépasser la dose préconisée.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel.

De trop fortes doses de dextrométhorphan administrées chez les femmes qui allaitent peuvent entraîner des pauses respiratoires ou des baisses du tonus du nourrisson. En conséquence, la prise de ce médicament est contre-indiquée pendant l'allaitement.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

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.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de DRILL TOUX SECHE SANS SUCRE 5 mg/5 ml ENFANTS, sirop à dulcor au maltitol liquide:

maltitol,

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

3. COMMENT PRENDRE DRILL TOUX SECHE SANS SUCRE 5 mg/5 ml ENFANTS, sirop (dulcor au maltitol liquide) ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

N'utilisez pas ce médicament chez l'enfant de moins de 6 ans

Posologie

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

La posologie est fonction du poids de votre enfant:

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

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

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

En cas de maladie du foie: consultez votre médecin afin qu'il puisse adapter la posologie.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Utiliser la cuillère-re-mesure de 5 ml, la rincer à l'eau après utilisation.

Fréquence d'administration

Espacez les prises d'au minimum 4 heures

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.

Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée à 5 jours

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de DRILL TOUX SECHE SANS SUCRE 5 mg/5 ml ENFANTS, sirop (dulcor au maltitol liquide) 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 entraîner convulsions, hyperthermie, coma et dépression respiratoire (insuffisance respiratoire).

En cas de surdosage suspecté, contactez immédiatement un médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DRILL TOUX SECHE SANS SUCRE 5 mg/5 ml ENFANTS, sirop à dulcor au maltitol liquide est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

• 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: www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER DRILL TOUX SECHE SANS SUCRE 5 mg/5 ml ENFANTS, sirop à dulcor au maltitol liquide ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser DRILL TOUX SECHE SANS SUCRE 5 mg/5 ml ENFANTS, sirop à dulcor au maltitol liquide après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à température ambiante.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient DRILL TOUX SECHE SANS SUCRE 5 mg/5 ml ENFANTS, sirop à dulcor au maltitol liquide ?

La substance active est:

Bromhydrate de dextrométhorphan 0,1 g
Pour 100 ml.

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

Les autres composants sont:

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

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que DRILL TOUX SECHE SANS SUCRE 5 mg/5 ml ENFANTS, sirop d'édulcorant au maltitol liquide et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de sirop. Flacon de 100 ml, 125 ml ou 150 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Pierre FABRE MEDICAMENT

45, place Abel Gance
92100 BOULOGNE

Exploitant

Laboratoires PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, Place Abel Gance
92100 BOULOGNE

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45, place Abel Gance
92100 BOULOGNE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.