

Toplexil[®]

Sans Sucre

Oxoméazine 0,33 mg/ml

SOLUTION BUVABLE

édulcorée à l'acésulfame potassique

sanofi aventis

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
 - 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.
Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?
3. Comment prendre TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament contient un antihistaminique, l'oxoméazine. Il est préconisé pour calmer les toux sèches et les toux d'irritation chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans, en particulier lorsqu'elles surviennent le soir ou pendant la nuit.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?

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

Ne prenez jamais TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique dans les cas suivants :

- nourrisson (moins de 2 ans),
- allergie connue à l'un des constituants, et notamment aux antihistaminiques,
- antécédent d'agranulocytose (baisse importante des globules blancs dans le sang),
- difficultés pour uriner d'origine prostatique ou autre,
- certaines formes de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil),
- en association avec certains médicaments (cabergoline, quinagolide) (voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Faites attention avec TOPLEXIL 0,33 mg solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique

Mises en garde spéciales

La toux est un symptôme qui peut avoir diverses causes : infections respiratoires, bronchite, allergie, asthme, coqueluche, irritation, etc. De plus, la consommation de tabac aggrave la toux.

En cas d'apparition ou de persistance de la toux accompagnée ou non de signes d'infection, de pâleur ou de transpiration, il convient de consulter votre médecin traitant.

Ne pas traiter par ce médicament en cas de toux chronique. Dans ce cas, la toux est un moyen de défense nécessaire à l'évacuation des sécrétions.

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

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

Il conviendra de ne pas associer un médicament à des sécrétions bronchiques (expectorant).

Précautions d'emploi

En cas de maladie au long cours du système respiratoire, **CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN** afin qu'il vous indique la posologie.

La prise de ce médicament nécessite une attention particulière chez les personnes âgées :

- chez les personnes âgées :
 - prédisposées aux constipations, aux troubles du sommeil,
 - présentant des troubles de la propreté,
- chez l'enfant en cas d'asthme gastro-œsophagien,
- en cas de maladies cardiaques graves.

PRÉVENIR VOTRE MÉDECIN avant de prendre ce médicament.

La prise de ce médicament avec des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool est déconseillée (voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin, pendant le premier trimestre de la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

En fin de grossesse, la prise abusive de ce médicament peut entraîner des effets néfastes chez le nouveau-né. Par conséquent, il convient de toujours demander l'avis de votre médecin avant de l'utiliser et de ne jamais dépasser la dose et la durée de traitement préconisées.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. En raison de ses propriétés sédatives prononcées, sa prise est à éviter en cas d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les possibilités de somnolence attachées à l'usage de ce médicament, surtout en début de traitement.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicament contenant de l'alcool.

Liste des excipients à effet notoire : sodium, maltitol.

3. COMMENT PRENDRE TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?

Mode d'administration

RÉSERVÉ À L'ADULTE ET À L'ENFANT DE PLUS DE 2 ANS.

Voie orale.

Utiliser le gobelet-doseur.

Posologie

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 40 kg (soit 12 ans) : 10 ml par prise, 4 fois par jour.

Chez l'enfant : la posologie quotidienne est fonction du poids de votre enfant (1 ml de sirop par kg de poids corporel et par jour), soit à titre indicatif :

– Enfant de 13 à 20 kg (soit 2 à 6 ans) : 5 ml par prise, 2 à 3 fois par jour.

– Enfant de 20 à 30 kg (soit 6 à 10 ans) : 10 ml par prise, 2 à 3 fois par jour.

– Enfant de 30 à 40 kg (soit 10 à 12 ans) : 10 ml par prise, 3 à 4 fois par jour.

Fréquence d'administration

Renouvelez les prises, en cas de besoin, en les espaçant de 4 heures minimum.

Il convient de privilégier les prises vespérales en raison de l'effet sédatif, surtout en début de traitement, de l'oxoméazine.

Durée du traitement

Le traitement doit être court (quelques jours) et limité aux moments où survient la toux. Si votre toux persiste, demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique que vous n'auriez dû : consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique : ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Certains effets nécessitent d'ARRÊTER LE TRAITEMENT ET D'AVERTIR VOTRE MÉDECIN

– Réactions allergiques :

- de type éruption cutanée (érythème, purpura, urticaire),
- œdème de Quincke (urticaire, gonflement du visage et du cou pouvant gêner la respiration),
- choc anaphylactique.
- phénomènes de sensibilisation de type allergique (par exemple, réaction au soleil).
- Baisse importante des globules blancs pouvant se manifester par la recrudescence d'une fièvre accompagnée de signes d'infection.

– Diminution anormale des plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez, de gencives, de la peau.

D'autres sont plus fréquents :

- somnolence, baisse de vigilance, plus particulièrement au début de traitement,
- troubles de la mémoire ou de la concentration,
- incoordination motrice, tremblements,
- confusion, hallucinations,
- sécheresse de la bouche, trouble de la miction, constipation, palpitations, hypertension artérielle.

Plus rarement, des signes d'excitation (insomnie) peuvent survenir.

Si vous remarquez des effets indésirables dans cette notice, ou si certains deviennent graves, veuillez en informer votre médecin.

5. COMMENT CONSERVER TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique après la date de péremption mentionnée sur l'emballage.