

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 16/12/2014

Dénomination du médicament

DEXTROMETHORPHANE UNITHER 15 mg/5 ml, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique

Bromhydrate de dextrométhorphane

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.
- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE DEXTROMETHORPHANE UNITHER 15 mg/5 ml, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DEXTROMETHORPHANE UNITHER 15 mg/5 ml, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique ?
3. COMMENT PRENDRE DEXTROMETHORPHANE UNITHER 15 mg/5 ml, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DEXTROMETHORPHANE UNITHER 15 mg/5 ml, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE DEXTROMETHORPHANE UNITHER 15 mg/5 ml, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament appartient à la classe des antitussifs.

Indications thérapeutiques

Il est indiqué dans le traitement de courte durée des toux sèches et des toux d'irritation chez l'adulte (à partir de 15 ans).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DEXTROMETHORPHANE UNITHER 15 mg/5 ml, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais DEXTROMETHORPHANE UNITHER 15 mg/5 ml, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique si :

- vous êtes allergique à l'un des constituants,
- vous êtes asthmatique,
- vous êtes insuffisant respiratoire,
- vous 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 DEXTROMETHORPHANE UNITHER 15 mg/5 ml, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique:

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 devient grasse, s'accompagne d'encombrement, de crachats, de fièvre, prenez l'avis de votre médecin.
- Ce médicament contient dans son arôme de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par sachet.

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.

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 de médicament sans avoir demandé l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Grossesse

Il est possible de prendre un médicament contenant du dextrométhorphan 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.

Il convient de toujours demander l'avis de votre médecin avant de prendre un médicament contenant du dextrométhorphan.

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.

Demandez conseil à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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 DEXTROMETHORPHANE UNITHER 15 mg/5 ml, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique:

Ce médicament contient dans son arôme de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par sachet.

3. COMMENT PRENDRE DEXTROMETHORPHANE UNITHER 15 mg/5 ml, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique ?

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 (moins de 15 ans)

Posologie

RESERVE A L'ADULTE (à partir de 15 ans).

- Prendre 1 sachet de 5 ml ou 2 sachets de 5 ml au maximum par prise.
- En cas de besoin, renouveler la prise 3 ou 4 fois par jour (toutes les 4 heures).
- Ne dépasser en aucun cas 8 sachets de 5 ml par jour.

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

Mode et voie d'administration

Voie orale.

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 DEXTROMETHORPHANE UNITHER 15 mg/5 ml, solution buvable en sachet édulcorée 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 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

Si vous avez oublié de prendre DEXTROMETHORPHANE UNITHER 15 mg/5 ml, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique :

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

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DEXTROMETHORPHANE UNITHER 15 mg/5 ml, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique 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.

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.anism.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER DEXTROMETHORPHANE UNITHER 15 mg/5 ml, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser DEXTROMETHORPHANE UNITHER 15 mg/5 ml, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le sachet.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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 DEXTROMETHORPHANE UNITHER 15 mg/5 ml, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique ?

La substance active est:

Bromhydrate de dextrométhorphane 15,00
mg

Pour 1 sachet-dose de 5 ml.

Les autres composants sont:

Saccharine sodique (E954), Benzoate de sodium (E211), acide citrique anhydre (E330), hydroxyéthylcellulose (E467), arôme citron punch (éthanol, propylène glycol, limonène, vanilline, vanilline pg acetal), eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que DEXTROMETHORPHANE UNITHER 15 mg/5 ml, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique et contenu de l'emballage extérieur ?

5 ml de solution buvable présentée en sachet-dose (Polyester/aluminium/polyacrylonitrile).

Boîte de 15, 20, ou 25 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

UNITHER PHARMACEUTICALS

10 rue andre durouchez
zi longpre
80000 amiens

Exploitant

laboratoire unither

10 rue andre durouchez
zi longpre
80000 amiens

Fabricant

UNITHER LIQUID MANUFACTURING

1-3 ALLEE DE LA NESTE
zi D'EN SIGAL
31770 COLOMIERS

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'Ansm (France)
www.ansm.sante.fr.

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.