

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 21/05/2013

Dénomination du médicament

CLARIX TOUX SECHE CODETHYLIN 0,1% SANS SUCRE, solution buvable

Chlorhydrate d'éthylmorphine

Encadré

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 votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que CLARIX TOUX SECHE CODETHYLIN 0,1% SANS SUCRE, solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CLARIX TOUX SECHE CODETHYLIN 0,1% SANS SUCRE, solution buvable ?

3. Comment prendre CLARIX TOUX SECHE CODETHYLIN 0,1% SANS SUCRE, solution buvable ?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver CLARIX TOUX SECHE CODETHYLIN 0,1% SANS SUCRE, solution buvable ?

6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE CLARIX TOUX SECHE CODETHYLIN 0,1% SANS SUCRE, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTITUSSIF

(R. Système respiratoire)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé pour calmer les toux sèches et les toux d'irritation chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 20 kg (soit environ 6 ans).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CLARIX TOUX SECHE CODETHYLIN 0,1% SANS SUCRE, solution buvable ?

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 CLARIX TOUX SECHE CODETHYLIN 0,1% SANS SUCRE, solution buvable dans les cas suivants :

- allergie à l'un des constituants.
- toux chez l'asthmatique,
- en cas d'insuffisance respiratoire,
- allaitement.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE en association avec l'alcool.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Précautions d'emploi : mises en garde spéciales

Faites attention avec CLARIX TOUX SECHE CODETHYLIN 0,1% SANS SUCRE, solution buvable :

Mises en garde spéciales

ATTENTION: LE TITRE ALCOOLIQUE DE CE MEDICAMENT EST DE 2,0° SOIT 49 mg D'ALCOOL PAR CUILLERE-MESURE ET 243 mg PAR CUILLERE A SOUPE.

Ce médicament contient 2,0 % V/V d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à 243 mg par cuillère à soupe (15 ml) de sirop. L'utilisation de ce médicament est dangereuse pour les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

Ne pas traiter 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, demandez l'avis de votre médecin.

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

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner à doses excessives des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant. Respectez les posologies et la durée de traitement préconisées (voir Posologie).

Ce médicament contient du glycérol et peut provoquer des maux de tête et des troubles digestifs (diarrhée).

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament peut provoquer des troubles digestifs légers (diarrhée).

Valeur calorique 2,6 kcal/g de sorbitol.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et peut provoquer des réactions allergiques.

Précautions d'emploi

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 20 KG (soit environ 6 ans).

- PREVEENEZ votre médecin en cas de maladie au long cours du foie.
- La prise de boissons alcoolisées durant ce traitement est déconseillée.
- Il conviendra de ne pas associer un médicament fluidifiant des sécrétions bronchiques (expectorant, mucolytique).

En cas d'épilepsie ancienne ou récente, DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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

Ce médicament contient un antitussif, le chlorhydrate d'éthylmorphine (ou codéthyline).

D'autres médicaments en contiennent ou contiennent un autre antitussif.

Ne les associer pas, afin de ne pas dépasser les posologies maximales conseillées (voir posologie et mode d'administration).

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ce traitement.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel.

De trop fortes doses de codéine (une substance très voisine de la codéthyline), administrées chez les femmes qui allaitent, peuvent entraîner des pauses respiratoires ou des baisses du tonus du nourrisson. En cas d'allaitement, et par analogie avec la codéine, la prise de ce médicament est contre-indiquée.

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament.

Sportifs

Attention, cette spécialité contient une substance pouvant induire une réaction positive lors des contrôles antidopages.

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

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 attachée à l'usage de ce médicament. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées,

Il est préférable de commencer ce traitement le soir.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de CLARIX TOUX SECHE CODETHYLIN 0,1% SANS SUCRE, solution buvable :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218),

Parahydroxybenzoate de propyle (E216),

Sorbitol (E420)

Glycérol,

Alcool (49 mg d'alcool par cuillère-mesure et 243 mg d'alcool par cuillère à soupe).

3. COMMENT PRENDRE CLARIX TOUX SECHE CODETHYLIN 0,1 %, solution buvable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 20 KG (soit environ 6 ans).

En l'absence d'efficacité, ne pas augmenter les doses, ne pas prendre conjointement un autre antitussif, mais consulter votre médecin.

Chez l'adulte: 1 à 2 cuillères à soupe par prise à renouveler au bout de 6 heures si besoin, sans dépasser 8 cuillères à soupe par jour.

Chez le sujet âgé ou en cas d'insuffisance hépatique, consultez votre médecin pour adapter la posologie.

Chez l'enfant: la posologie est fonction du poids de votre enfant, soit:

- chez l'enfant de 40 à 50 kg (environ 12 à 15 ans): 2 cuillères-mesure par prise, à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin, sans dépasser 8 cuillères-mesure par jour.
- chez l'enfant de 25 à 40 kg (environ 8 à 12 ans): 1 cuillère-mesure par prise, à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin, sans dépasser 4 cuillères-mesure par jour.

En dessous de 8 ans, se conformer à l'avis de votre médecin.

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE:

- IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS
- NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE

Mode et voie d'administration

Voie orale

Fréquence d'administration

Les prises doivent être espacées de 6 heures minimum.

Durée du traitement

Le traitement doit être court (quelques jours) et limité aux moments où survient la toux.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de CLARIX TOUX SECHE CODETHYLINE 0,1% SANS SUCRE, solution buvable que vous n'auriez dû :

Consultez 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, CLARIX TOUX SECHE CODETHYLINE 0,1% SANS SUCRE, solution buvable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Constipation, somnolence, vertige, nausées.

Rarement: gêne respiratoire, réactions cutanées allergiques.

En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non respect des doses préconisées:

- risque de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant,
- possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

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

5. COMMENT CONSERVER CLARIX TOUX SECHE CODETHYLINE 0,1% SANS SUCRE, solution buvable ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser CLARIX TOUX SECHE CODETHYLINE 0,1% SANS SUCRE, solution buvable après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 CLARIX TOUX SECHE CODETHYLINE 0,1% SANS SUCRE, solution buvable ?

La substance active est:

Chlorhydrate d'éthylmorphine 0,1 g

Pour 100 ml.

1 cuillère-mesure (3 ml) contient 3 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine (ou codéthyline).

1 cuillère à soupe (15 ml) contient 15 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine (ou codéthyline).

Les autres composants sont:

Titre alcoolique: 2,0 % V/V

Extrait concentré de Desessartz sans sucre, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), glycérol, sorbitol (E420), alcool à 96°, caramel aromatique sans sucre, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que CLARIX TOUX SECHE CODETHYLINE 0,1% SANS SUCRE, solution buvable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de sirop. Flacon de 150 ml ou 250 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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

PLACE LUCIEN-AUVERT

77020 MELUN CEDEX

Exploitant

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

PLACE LUCIEN AUVERT

77020 MELUN CEDEX

Fabricant

H2 PHARMA

21 RUE JACQUES TATI

ZAC LA CROIX BONNET

78390 BOIS D'ARCY

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.