

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TUSSIPAX, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'éthylmorphine	0,05 g
Quantité correspondante en éthylmorphine base	0,043 g
Codéine	0,05 g
Extrait fluide hydro-alcoolique d'espèces pectorales ⁽¹⁾	3,00 g

Pour 100 g de sirop.

⁽¹⁾Composition de l'extrait fluide hydro-alcoolique d'espèces pectorales: bouillon blanc, coquelicot, guimauve, mauve, pied de chat, tussilage, violette.

Une cuillère-mesure (5 ml) contient 3 mg de codéine base, 3 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine.

Une cuillère à soupe (15 ml) contient 9 mg de codéine base, 9 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine.

Excipient(s) à effet notoire : alcool, saccharose.

Titre alcoolique (V/V): 4,5 pour cent.

Une cuillère-mesure (5 ml) contient 0,18 g d'éthanol et 2,6 g de saccharose.

Une cuillère à soupe (15 ml) contient 0,54 g d'éthanol et 7,9 g de saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des toux non productives gênantes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 12 ANS.

1 cuillère-mesure (5 ml) contient 3 mg de codéine base et 3 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine.

1 cuillère à soupe (15 ml) contient 9 mg de codéine base et 9 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine.

Le traitement symptomatique doit être court (quelques jours) et limité aux horaires où survient la toux. Les prises doivent être espacées de 6 heures minimum.

Du fait de la présence simultanée de deux antitussifs centraux, la codéine et l'éthylmorphine (ou codéthyline), en l'absence d'autre prise médicamenteuse apportant un antitussif central, la dose quotidienne de codéine base à ne pas dépasser est :

- 60 mg chez l'adulte,
- 0,5 mg/kg chez l'enfant de 40 à 50 kg (âgé de 12 ans à environ 15 ans).

et la dose quotidienne de chlorhydrate d'éthylmorphine (codéthyline) à ne pas dépasser est :

- 60 mg chez l'adulte,
- 0,3 mg/kg chez l'enfant de 40 à 50 kg (âgé de 12 ans à environ 15 ans).

La posologie usuelle est :

- adulte et adolescent de plus de 15 ans (plus de 50 kg de poids corporel) : 1 cuillère à soupe (15 ml) par prise, à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin, sans dépasser la dose de 4 cuillères à soupe par jour.

Chez le sujet âgé, la posologie initiale sera diminuée de moitié par rapport à la posologie conseillée chez l'adulte, et pourra éventuellement être augmentée en fonction de la tolérance et des besoins.

- enfant de 12 ans à 15 ans (environ 40 à 50 kg de poids corporel) : utilisez la cuillère-mesure insérée dans le conditionnement : 1 cuillère-mesure de 5 ml par prise, à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin, sans dépasser la dose de 4 cuillères-mesure par jour.

L'utilisation de TUSSIPAX, sirop n'est pas recommandée chez les enfants et adolescents âgés de 12 à 18 ans dont la fonction respiratoire est altérée (voir rubrique 4.4).

- enfant âgés de moins de 12 ans

TUSSIPAX, sirop est contre-indiqué chez les enfants de moins de 12 ans (voir rubrique 4.3).

Populations spécifiques

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.

Mode d'administration

Pour ouvrir le flacon, il faut tourner le bouchon sécurité enfant en appuyant.

Le flacon doit être refermé après chaque utilisation.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfants âgés de moins de 12 ans, en raison d'un risque accru d'effets indésirables graves pouvant engager le pronostic vital (voir rubrique 4.4).
- Patients connus comme étant des métaboliseurs ultrarapides des substrats du CYP2D6.
- Insuffisance respiratoire.
- Toux de l'asthmatique.
- Allaitement (voir rubrique 4.6).

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec l'alcool ([voir rubrique 4.5](#)).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

ATTENTION : Le titre alcoolique de ce médicament est de 4,5° (4.5% V/V) soit 0,18 g d'alcool (éthanol) par cuillère-mesure de 5 ml et 0,54 g par cuillère à soupe (15 ml) de sirop.

Par conséquent, 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 des insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

Un traitement prolongé de codéine ou de codéthyline à forte dose peut conduire à un état de dépendance.

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 prescrire un traitement antitussif, il convient de rechercher les causes de la toux qui requièrent un traitement spécifique.

Si la toux résiste à un antitussif administré à une posologie usuelle, on ne doit pas procéder à une augmentation des doses, mais à un réexamen de la situation clinique.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Précautions d'emploi

Chez le patient cholécystectomisé, l'éthylmorphine et la codéine peuvent provoquer un syndrome douloureux abdominal aigu de type biliaire ou pancréatique, le plus souvent associé à des anomalies biologiques, évocateur d'un spasme du sphincter d'Oddi. (voir rubrique 4.8)

Prudence en cas d'hypertension intracrânienne qui pourrait être majorée lors de l'administration de codéine.

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

Ce médicament contient 2,6 g de saccharose par cuillère-mesure de 5 ml et 7,9 g de saccharose par cuillère à soupe (15 ml) dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucres ou de diabète.

Métabolisme par le CYP2D6

La codéine est métabolisée en morphine, son métabolite actif, par le cytochrome CYP2D6 au niveau hépatique. En cas de déficit ou d'absence totale de cette enzyme, l'effet thérapeutique attendu ne sera pas obtenu. On estime que jusqu'à 7 % de la population caucasienne pourrait présenter ce déficit.

Toutefois, si le patient est un métaboliseur important ou ultrarapide, le risque de survenue d'effets secondaires liés à la toxicité des opiacés est accru, même aux doses habituellement prescrites. Chez ces patients, le métabolisme de la codéine en morphine est plus rapide, ce qui entraîne des taux sériques de morphine plus élevés.

Les symptômes d'un effet toxique des opiacés comprennent : confusion mentale, somnolence, polypnée (respiration superficielle), myosis, nausées, vomissements, constipation et perte d'appétit. Dans les cas sévères, il peut survenir une défaillance circulatoire et respiratoire, pouvant engager le pronostic vital, avec une issue fatale rapportée dans de très rares cas.

Les estimations de la prévalence des métaboliseurs ultrarapides dans différentes populations sont résumées ci-dessous :

Population	Prévalence (%)
Africain/Ethiopien	29%
Afro-américain	3,4% à 6,5%
Asiatique	1,2% à 2%
Caucasien	3,6% à 6,5%
Grec	6,0%
Hongrois	1,9%
Européen du Nord	1% à 2%

Risques concernant la prise concomitante de médicaments sédatifs comme les benzodiazépines ou des médicaments apparentés :

L'utilisation concomitante de TUSSIPAX, comprimé pelliculé et de médicaments sédatifs comme les benzodiazépines ou les médicaments apparentés peut se traduire par une sédation, une dépression respiratoire, un coma et le décès. En raison de ces risques, la prescription concomitante de ces médicaments sédatifs doit être réservée aux patients pour qui aucune option thérapeutique alternative n'est possible. Si la décision est prise de prescrire TUSSIPAX, comprimé pelliculé de façon concomitante avec des médicaments sédatifs, la dose efficace la plus faible doit être utilisée et la durée du traitement doit être aussi courte que possible.

Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite des signes et des symptômes de dépression respiratoire et de sédation. À cet égard, il est vivement recommandé d'informer les patients et leurs soignants afin qu'ils soient attentifs à ces symptômes (voir rubrique 4.5).

Enfants dont la fonction respiratoire est altérée

L'utilisation de la codéine n'est pas recommandée chez les enfants dont la fonction respiratoire est altérée, y compris en cas de déficit neuromusculaire, d'affections cardiaques ou respiratoires sévères,

d'infections des voies aériennes supérieures ou des poumons, de polytraumatisme ou d'interventions chirurgicales lourdes. Ces facteurs peuvent aggraver les symptômes liés à la toxicité de la morphine.

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

Associations déconseillées

+ 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 de médicaments contenant de l'alcool.

Associations à prendre en compte

+ Autres dépresseurs du SNC

Analgésiques et antitussifs morphiniques, certains antidépresseurs, les antihistaminiques H₁ sédatifs, barbituriques, benzodiazépines, clonidine et apparentés, hypnotiques, neuroleptiques, anxiolytiques autres que benzodiazépines.

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

+ Médicaments sédatifs comme les benzodiazépines ou médicaments apparentés

L'utilisation concomitante des opioïdes avec des médicaments sédatifs comme les benzodiazépines ou les médicaments apparentés accroît le risque de sédation, de dépression respiratoire, de coma et de décès en raison d'un effet dépresseur additif sur le Système Nerveux Central (SNC). La posologie et la durée de l'utilisation concomitante doivent être limitées (voir rubrique 4.4).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène de la codéine.

En clinique, les données épidémiologiques menées sur des effectifs restreints de femmes n'ont cependant pas mis en évidence un risque malformatif particulier de la codéine. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à la codéine (chlorhydrate d'éthylmorphine) est insuffisant pour exclure tout risque.

Au cours des trois derniers mois de la grossesse, la prise chronique de codéine 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 fin de grossesse, des posologies élevées, même en traitement bref, sont susceptibles d'entraîner une dépression respiratoire chez le nouveau-né.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

TUSSIPAX est contre-indiqué pendant l'allaitement (voir rubrique 4.3).

Aux doses thérapeutiques habituelles, la codéine et son métabolite actif passent très faiblement dans le lait maternel, ce qui *a priori*, n'expose pas le nourrisson allaité au risque de survenue d'effets indésirables. Toutefois, si la femme qui allaite est un métaboliseur ultrarapide des substrats du CYP2D6, des taux plus élevés du métabolite actif, la morphine, peuvent être présents dans le lait maternel ce qui peut, dans de très rares cas, entraîner des effets des opiacés qui peuvent être fatals pour le nourrisson allaité.

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 attachés à l'emploi de ce médicament.

4.8. Effets indésirables

Aux doses thérapeutiques, les effets indésirables de la codéine et de l'éthylmorphine sont comparables à ceux des autres opiacés, mais ils sont plus rares et modérés.

Possibilité de :

- constipation,
- somnolence,
- états vertigineux,
- nausées, vomissements,
- syndrome douloureux abdominal aigu de type biliaire ou pancréatique, évocateur d'un spasme du sphincter d'Oddi, survenant particulièrement chez les patients cholécystectomisés,
- pancréatite.

Rarement :

- bronchospasme,
- réactions cutanées allergiques,
- dépression respiratoire (voir rubrique 4.3).

Aux doses supra-thérapeutiques : il existe un risque de dépendance et de syndrome de sevrage à l'arrêt brutal, qui peut être observé chez l'utilisateur et chez le nouveau-né de mère intoxiquée à la codéine ou à l'éthylmorphine.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés 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.signalement-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Signes chez l'adulte :

- dépression aiguë des centres respiratoires (cyanose, bradypnée),
- somnolence, rash, vomissements,
- prurit,
- ataxie.

Signes chez l'enfant : (Seuil toxique pour la codéine d'une part et l'éthylmorphine d'autre part : 2 mg/kg en prise unique) :

- bradypnée, pauses respiratoires,
- myosis,
- convulsions,
- flush et œdème du visage,
- éruption urticarienne, collapsus,
- rétention d'urine.

Traitement

- assistance respiratoire,
- naloxone en cas d'intoxication massive.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTITUSSIFS (R. système respiratoire), code ATC : R05DA20

Codéine et éthylmorphine (codéthyline) : alcaloïdes de l'opium; antitussifs d'action centrale, ayant un effet dépresseur sur les centres respiratoires.

Espèces pectorales : phytothérapie à visée antitussive.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Codéine :

- Le temps d'obtention du pic de concentration plasmatique est de l'ordre d'une heure.

- Métabolisme hépatique.
- Environ 10 % de la codéine est déméthylée et transformée en morphine dans l'organisme.
- Demi-vie plasmatique de l'ordre de 3 heures (chez l'adulte).
- Traverse le placenta et passe dans le lait maternel.

Ethylmorphine :

- Métabolisme hépatique.
- Traverse le placenta et diffuse dans le lait maternel.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Concentré pour sirop de baume de Tolu, acide sorbique, alcool, saccharose, arôme abricot Super Alpina ⁽¹⁾, eau purifiée.

⁽¹⁾Composition de l'Arôme abricot Super Alpina : infusion d'abricot, de prune et de cerise, huiles essentielles d'orange et de citron, acétate d'éthyle, butyrate d'éthyle, hexanoate d'allyle, benzaldéhyde, vanilline, éthylvanilline, alcool, eau.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

200 ml flacon (verre de type III), bouchon sécurité enfant (polypropylène/polyéthylène) avec cuillère-mesure (polystyrène cristal) de 5 ml.

150 ml flacon (verre de type III), bouchon sécurité enfant (polypropylène/polyéthylène) avec cuillère-mesure (polystyrène cristal) de 5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Pour ouvrir le flacon, il faut tourner le bouchon sécurité enfant en appuyant.

Le flacon doit être refermé après chaque utilisation.

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

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.

10-12 AVENUE PASTEUR

L-2310 LUXEMBOURG

LUXEMBOURG

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

- 34009 218 971 1 1 : 150 ml en flacon (verre) avec cuillère-mesure.
- 34009 310 966 0 3 : 200 ml en flacon (verre) avec cuillère-mesure.

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

Date de première autorisation: 5 août 1996.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

19 décembre 2018

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

ANNEXE II

A. FABRICANT(S) DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS

A.1. Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique

Sans objet.

A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

LABORATOIRES OPODEX INDUSTRIE
36-42 AVENUE MARC SANGNIER
92392 VILLENEUVE LA GARENNE CEDEX

LAPHAL INDUSTRIE
AVENUE DE PROVENCE
13190 ALLAUCH CEDEX

LABORATOIRES PASQUIER
R.N. 100
30390 DOMAZAN

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Liste II.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Les exigences relatives à la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

Sans objet.

E. OBLIGATION SPECIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »

Sans objet.

F. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Concentré de sirop de baume de Tolu	4,00 g
Acide sorbique	0,05 g
Alcool	1,00 ml
Saccharose	43,80 g
Arôme abricot Super Alpina ⁽²⁾	2,50 g
Eau purifiée	Q.S.P. 100,00 g

Pour un 100 g de sirop.

⁽²⁾ Composition de l'Arôme abricot Super Alpina: infusion d'abricot, de prune et de cerise, huiles essentielles d'orange et de citron, acétate d'éthyle, butyrate d'éthyle, hexanoate d'allyle, benzaldéhyde, vanilline, éthylvanilline, alcool, eau.

Titre alcoolique (V/V) : 4,5 pour cent.

Une cuillère-mesure (5 ml) contient 3 mg de codéine base, 3 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine, 0,18 g d'éthanol et 2,6 g de saccharose.

Une cuillère à soupe (15 ml) contient 9 mg de codéine base, 9 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine, 0,54 g d'éthanol et 7,9 g de saccharose.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTERIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur et conditionnement primaire

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TUSSIPAX, sirop

Chlorhydrate d'éthylmorphine/Codéine/Extrait fluide hydro-alcoolique d'espèces pectorales

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate d'éthylmorphine	0,05 g
Quantité correspondante en éthylmorphine base	0,043 g
Codéine	0,05 g
Extrait fluide hydro-alcoolique d'espèces pectorales	3,00 g

Pour 100 g de sirop.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : alcool, saccharose.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Sirop.

Flacon de 150 ml ou 200 ml avec cuillère-mesure.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

ATTENTION : LE TITRE ALCOOLIQUE DE CE MEDICAMENT EST DE 4,5° SOIT 0,18 g D'ALCOOL PAR CUIILLERE-MESURE ET 0,54 g PAR CUIILLERE A SOUPE.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.
10-12 AVENUE PASTEUR
L-2310 LUXEMBOURG
LUXEMBOURG

Exploitant

LABORATOIRES BAILLEUL
264 RUE DU FAUBOURG SAINT-HONORE
75008 PARIS

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC: {numéro} [code CIP]


PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

[pictogramme relatif aux effets tératogènes ou foetotoxiques]

Le cas échéant, le pictogramme mentionné au III de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique (effets tératogènes ou foetotoxiques) doit être apposé conformément à l'arrêté d'application prévu au même article.

[pictogramme relatif aux effets sur la capacité à conduire]

Le pictogramme mentionné au II de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique (effets sur la capacité à conduire) doit être conforme à l'arrêté d'application prévu au même article.



MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOUSOUES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

TUSSIPAX, sirop

Chlorhydrate d'éthylmorphine/Codéine/Extrait fluide hydro-alcoolique d'espèces pectorales

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TUSSIPAX, sirop et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TUSSIPAX, sirop ?
3. Comment prendre TUSSIPAX, sirop ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TUSSIPAX, sirop ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TUSSIPAX, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTITUSSIF – code ATC : R05DA20.

Ce médicament contient deux antitussifs : la codéine et l'éthylmorphine.

Ce médicament est préconisé pour calmer les toux sèches et les toux d'irritation chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TUSSIPAX, sirop ?

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

Ne prenez jamais TUSSIPAX, sirop :

- si vous êtes allergique à la codéine, au chlorhydrate d'éthylmorphine, à l'extrait fluide hydro-alcoolique d'espèces pectorales ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés à la rubrique 6,
- chez les enfants âgés de moins de 12 ans,
- si vous savez que votre organisme métabolise très rapidement la codéine en morphine,
- toux de l'asthmatique,
- insuffisance respiratoire,
- allaitement.

Avertissements et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TUSSIPAX, sirop.

ATTENTION : Le titre alcoolique de ce médicament est de 4,5° (4,5% V/V) soit 0,18 g d'alcool (éthanol) par cuillère-mesure de 5 ml et 0,54 g par cuillère à soupe (15 ml) de sirop.

Par conséquent, 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 des insuffisants hépatiques ou les épileptiques. Dans ce cas, demandez conseils à votre médecin avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

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 les symptômes persistent ou si la toux devient grasse ou s'accompagne d'encombrement bronchique, d'expectoration (rejet en crachant des sécrétions bronchiques), de fièvre, demandez l'avis du 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.

La codéine est transformée en morphine par une enzyme dans le foie. La morphine est la substance qui produit les effets de la codéine. Certaines personnes possèdent des variantes de cette enzyme, ce qui peut avoir un impact différent selon les personnes. Ainsi chez certaines d'entre elles, la codéine n'est que très peu ou pas du tout transformée en morphine par l'organisme. La codéine administrée n'aura alors pas d'effet sur leur toux. D'autres personnes sont plus susceptibles de ressentir des effets indésirables graves, car une très grande quantité de morphine est produite. Si vous remarquez un quelconque des effets indésirables suivants, vous devez arrêter de prendre ce médicament et consulter immédiatement un médecin : respiration lente ou superficielle, confusion mentale, somnolence, pupilles contractées, nausées ou vomissements, constipation, perte d'appétit.

Précautions d'emploi

Prévenez votre médecin en cas d'insuffisance hépatique (maladie grave du foie), de maladie chronique du foie ou si vous avez été opéré de la vésicule biliaire.

La prise de boissons alcoolisées est déconseillée durant ce traitement.

Ce médicament contient 2,6 g de saccharose par cuillère-mesure de 5 ml, 7,9 g de saccharose par cuillère à soupe (15 ml) dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucres.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Enfants et adolescents

Ce médicament est contre-indiqué chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

En raison de la présence de codéine, TUSSIPAX sirop n'est pas recommandé chez les adolescents de plus de 12 ans dont la fonction respiratoire est altérée.

Autres médicaments et TUSSIPAX, sirop

Ne pas associer un médicament fluidifiant des sécrétions bronchiques (expectorant, mucolytique).

L'utilisation concomitante de TUSSIPAX, comprimé pelliculé et de médicaments sédatifs comme les benzodiazépines ou les médicaments apparentés accroît le risque de somnolence, de difficultés à respirer (dépression respiratoire), de coma et peut mettre en jeu le pronostic vital. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que quand aucune autre option thérapeutique n'est possible.

Cependant, si votre médecin vous prescrit TUSSIPAX, comprimé pelliculé en même temps que des médicaments sédatifs, la posologie et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.

Veillez informer votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous prenez et respectez rigoureusement les recommandations posologiques de votre médecin. Il peut être utile d'informer vos

amis ou vos parents afin qu'ils soient attentifs aux signes et aux symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous constatez de tels symptômes.

Ce médicament contient deux antitussifs, la codéine et l'éthylmorphine (codéthyline). 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 et Mode d'administration »).

TUSSIPAX, sirop avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ en association avec l'alcool.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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. En fin de grossesse, la prise abusive de ce médicament peut entraîner un effet néfaste chez le nouveau-né.

Allaitement

Ne prenez pas TUSSIPAX, sirop tant que vous allaitez. La codéine et la morphine passent dans le lait maternel. De trop fortes doses de codéine ou de codéthyline administrées chez les femmes qui allaitent peuvent entraîner des pauses respiratoires ou des baisses du tonus du nourrisson.

Sportifs

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

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.

TUSSIPAX, sirop contient : alcool, saccharose.

Une cuillère-mesure (5 ml) contient 0,18 g d'éthanol et 2,6 g de saccharose.

Une cuillère à soupe (15 ml) contient 0,54 g d'éthanol et 7,9 g de saccharose.

3. COMMENT PRENDRE TUSSIPAX, sirop ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 12 ANS (et pesant plus de 40 kg).

Voie orale.

Pour ouvrir le flacon, il faut tourner le bouchon sécurité enfant en appuyant. Le flacon doit être refermé après chaque utilisation.

Se conformer strictement à la prescription médicale. En l'absence d'efficacité, ne pas augmenter les doses au-delà de ce qui vous a été prescrit, ne pas prendre conjointement un autre antitussif, mais consulter votre médecin.

A titre indicatif, en l'absence d'autre prise médicamenteuse apportant de l'éthylmorphine, de la codéine ou tout autre antitussif central, la dose usuelle de TUSSIPAX, sirop est :

- *adulte et adolescent de plus de 15 ans (et pesant plus de 50 kg) : 1 cuillère à soupe (15 ml) par prise, à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin, sans dépasser la dose de 4 cuillères à soupe par jour.*

- chez les sujets âgés, les doses seront diminuées de moitié. Demander conseil à votre médecin.
- enfant de 12 ans à 15 ans (pesant environ 40 à 50 kg) : utiliser la cuillère-mesure de 5 ml fournie dans la boîte : 1 cuillère-mesure de 5 ml par prise, à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin, sans dépasser la dose de 4 cuillères-mesure de 5 ml par jour.

Cas particulier :

En cas d'insuffisance hépatique (maladie grave du foie), les doses en début de traitement seront diminuées de moitié. Prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament afin d'adapter la posologie.

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT PRESCRIT DANS UNE SITUATION PRECISE.

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

Fréquence d'administration

Les prises doivent être espacées de 6 heures au minimum.

Ce médicament n'est à administrer qu'aux horaires où survient la toux. Par exemple pour une toux ne survenant que le soir, une prise unique peut suffire.

Durée de traitement

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

Si vous avez pris plus de TUSSIPAX, sirop que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre TUSSIPAX, sirop :

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

Si vous arrêtez de prendre TUSSIPAX, sirop :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Possibilité de :

- constipation,
- somnolence,
- vertige,
- nausées,
- vomissements,
- douleurs abdominales en particulier chez les patient cholécystectomisés (sans vésicule biliaire),
- pancréatite (inflammation du pancréas).

Rarement :

- gêne respiratoire,
- réactions cutanées allergiques.

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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER TUSSIPAX, sirop ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TUSSIPAX, sirop

- **Les substances actives sont :**

Chlorhydrate d'éthylmorphine	0,05 g
Quantité correspondante en éthylmorphine base	0,043 g
Codéine	0,05 g
Extrait fluide hydro-alcoolique d'espèces pectorales ⁽¹⁾	3,00 g

Pour 100 g de sirop.

⁽¹⁾Composition de l'extrait fluide hydro-alcoolique d'espèces pectorales : bouillon blanc, coquelicot, guimauve, mauve, pied de chat, tussilage, violette.

Une cuillère-mesure (5 ml) contient 3 mg de codéine base, 3 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine.

Une cuillère à soupe (15 ml) contient 9 mg de codéine base, 9 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine.

- **Les autres composants sont :**

Concentré pour sirop de baume de Tolu, acide sorbique, alcool, saccharose, arôme abricot Super Alpina, eau purifiée.

Titre alcoolique (V/V) : 4,5 pour cent.

Qu'est-ce que TUSSIPAX, sirop et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de sirop. Flacon de 150 ml ou 200 ml muni d'un bouchon de sécurité enfant et une cuillère-mesure.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.

10-12 AVENUE PASTEUR
L-2310 LUXEMBOURG
LUXEMBOURG

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BAILLEUL

264 RUE DU FAUBOURG SAINT-HONORE
75008 PARIS

Fabricant

LABORATOIRES OPODEX INDUSTRIE

36-42 AVENUE MARC SANGNIER
92392 VILLENEUVE LA GARENNE CEDEX

LAPHAL INDUSTRIE

AVENUE DE PROVENCE
13190 ALLAUCH CEDEX

LABORATOIRES PASQUIER

R.N. 100

30390 DOMAZAN

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Décembre 2018

Autres

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