

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/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique**

Mises en garde spéciales

La toux est un symptôme qui peut avoir des origines diverses : infections respiratoires, bronchites, grippe, allergie, asthme, coqueluche, irritation, etc.

De plus, la consommation de tabac aggrave ou entretient la toux.

En cas d'apparition ou de persistance d'une FIÈVRE, accompagnée ou non de signes d'infection (angine...), de pâleur ou de transpiration, il conviendra de consulter votre médecin traitant.

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 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.

Il conviendra de ne pas associer un médicament fluidifiant des sécrétions bronchiques (expectorant, mucolytique).

Précautions d'emploi

En cas de maladie au long cours du foie ou des reins, **CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN** afin qu'il puisse adapter la posologie.

La prise de ce médicament nécessite un **AVIS MÉDICAL** :

- chez les personnes âgées :

- prédisposées aux constipations, aux vertiges ou à la somnolence,
- présentant des troubles de la prostate,

– chez l'enfant en cas d'asthme ou de reflux gastro-œsophagien,
– en cas de maladies cardiaques graves, d'épilepsie.

PRÉVENIR VOTRE MÉDECIN avant de prendre cet antihistaminique.

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

Ne pas s'exposer au soleil ni aux UVA pendant le traitement.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence en raison du risque de sédation. L'association avec d'autres médicaments sédatifs est déconseillée (voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »).

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 8,26 mg de sodium pour 5 ml de solution buvable et 16,53 mg pour 10 ml de solution buvable : à prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

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

Ce médicament peut provoquer des troubles digestifs légers (diarrhées).

En cas de doute, n'hésitez pas demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

| |
|--|
| <p>Ce médicament contient un antihistaminique, l'oxomézamine. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir rubrique « Posologie »).</p> |
|--|

L'association avec d'autres médicaments sédatifs est déconseillée en raison du risque de majoration de l'effet sédatif de ce médicament.

Ce médicament **NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ** en association avec la cabergoline ou le quinagolide (utilisés dans le traitement de l'hyperprolactinémie) (voir rubrique « Contre-indications »).

Ce médicament **DOIT ÊTRE ÉVITÉ** en association avec des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool.

En cas d'association avec des pansements gastro-intestinaux, anti-acides et charbon : il convient de prendre ces médicaments à distance de TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique (plus de 2 heures, si possible).

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 IMMÉDIATEMENT LE TRAITEMENT ET D'AVERTIR VOTRE MÉDECIN

- Réactions allergiques :

- de type éruption cutanée (érythème, eczéma, purpura, urticaire),
- œdème de Quincke (urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une gêne respiratoire),
- choc anaphylactique.
- phénomènes de sensibilisation de la peau sous l'effet du soleil.
- Baisse importante des globules blancs dans le sang pouvant se manifester par l'apparition ou la recrudescence d'une fièvre accompagnée ou non de signes d'infection.

- Diminution anormale des plaquettes dans le sang pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives.

D'autres sont plus fréquents :

- somnolence, baisse de vigilance, plus marquées en début de traitement,
- troubles de la mémoire ou de la concentration, vertiges,
- incoordination motrice, tremblements,
- confusion, hallucinations,
- sécheresse de la bouche, troubles visuels, rétention d'urine, constipation, palpitations, baisse de pression artérielle.

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

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 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 la boîte.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

À conserver maximum 6 mois après la première ouverture du flacon.

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 SUPPLÉMENTAIRES

Que contient TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?

La substance active est :

Oxomémazine 0,033 g
pour 100 ml de solution buvable.

Les autres composants sont : benzoate de sodium, glycérol, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, arôme composé caramel (principalement héliotropin (pipéronal), vanille, propylène glycol, alcool, maltol, eau), maltitol liquide, acésulfame potassique, eau purifiée.

Qu'est-ce que TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en flacon de 150 ml.

Titulaire et exploitant

sanofi-aventis France

1-13, boulevard Roman Rolland

75014 Paris - France

Information Patient : N° vert 0800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Fabricant

A. NATTERMANN & Cie GmbH

Cologne - Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été modifiée est : Octobre 2010.

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