

Dénomination du médicament

**DEXTROMETHORPHANE BIOGARAN 1,5 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable
édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique
Bromhydrate de dextrométhorphane**

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 DEXTROMETHORPHANE BIOGARAN 1,5 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DEXTROMETHORPHANE BIOGARAN 1,5 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ?
3. Comment prendre DEXTROMETHORPHANE BIOGARAN 1,5 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DEXTROMETHORPHANE BIOGARAN 1,5 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DEXTROMETHORPHANE BIOGARAN 1,5 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol

liquide et à la saccharine sodique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : R05DA09.

Ce médicament est un antitussif central.

Ce médicament est utilisé dans le traitement de courte durée des toux sèches et des toux d'irritation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DEXTROMETHORPHANE BIOGARAN 1,5 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ?

Ne prenez jamais DEXTROMETHORPHANE BIOGARAN 1,5 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (bromhydrate de dextrométhorphane) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (vous trouverez la liste à la rubrique 6),
- si vous êtes asthmatique,
- si vous êtes insuffisant respiratoire,
- en association avec les IMAO irréversibles (médicaments utilisés dans la dépression),
- en association avec le cinacalcet (médicament utilisé dans le traitement de l'hypercalcémie maligne et l'hyperparathyroïdies),
- chez les enfants de moins de 30 mois,
- en cas d'allaitement.

En cas de doute, vous devez demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre DEXTROMETHORPHANE BIOGARAN.

Mises en garde

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.

En raison de la présence de maltitol, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose (maladie métabolique héréditaire).

La prise concomitante de bromhydrate de dextrométhorphan est déconseillée en association avec l'alcool ou tous les médicaments comprenant de l'alcool (voir rubrique 2 « Autres médicaments et DEXTROMETHORPHANE BIOGARAN 1,5 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique »).

Précautions d'emploi

Ce médicament peut entraîner une dépendance. Le traitement doit donc être de courte durée.

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.

Chez les sujets malades du foie comme chez les sujets âgés la posologie initiale sera diminuée de moitié et pourra ensuite éventuellement être augmentée en fonction de la tolérance et des besoins. Prévenez votre médecin afin qu'il adapte le traitement.

Autres médicaments et DEXTROMETHORPHANE BIOGARAN 1,5 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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.

(Voir rubrique 3 « COMMENT PRENDRE DEXTROMETHORPHANE BIOGARAN 1,5 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ? », ci-dessous).

Discutez avec votre médecin ou pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre DEXTROMETHORPHANE BIOGARAN:

- Si vous prenez des médicaments tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques, DEXTROMETHORPHANE BIOGARAN peut interagir avec ces médicaments et vous risquez de subir des altérations de l'état mental (par exemple, de l'agitation, des hallucinations, un coma), ainsi que d'autres effets tels qu'une température corporelle supérieure à 38 °C, une augmentation de la fréquence cardiaque, une tension artérielle instable, et une exagération des réflexes, une rigidité musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (par exemple, des nausées, vomissements, diarrhées).

Ce médicament **NE DOIT PAS ETRE UTILISE** en association avec les IMAO irréversibles et le cinacalcet.

Ce médicament **DOIT ETRE EVITE** en association avec les IMAO-A réversibles, le linézolide et bleu de méthylène, avec l'oxybate de sodium ou avec des médicaments contenant de l'alcool.

Il faut prendre en compte le fait que de nombreux médicaments ou substances peuvent additionner leurs effets dépresseurs du système nerveux central à celui exercé par le dextrométhorphan contenu dans ce médicament et contribuer à diminuer votre vigilance.

DEXTROMETHORPHANE BIOGARAN 1,5 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ce médicament DOIT ETRE EVITE en association avec des boissons alcoolisées.

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 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.

Ne prenez pas ce médicament sans avoir demandé l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

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.

DEXTROMETHORPHANE BIOGARAN 1,5 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique contient du sodium, du maltitol liquide et du benzoate de sodium.

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

Ce médicament contient 2,50 mg de benzoate de sodium pour 1 mL de solution buvable.

Le benzoate de sodium peut accroître le risque ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est à dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE DEXTROMETHORPHANE BIOGARAN 1,5 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ?

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

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 du dextrométhorphan ou tout autre antitussif central, la dose usuelle de DEXTROMETHORPHANE BIOGARAN est :

Chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 15 ans : 15 mL, 3 à 4 fois par jour sans dépasser 6 doses de 15 mL par jour. Les prises devront être espacées d'au moins 4 heures.

Chez l'enfant :

- chez l'enfant de 30 mois à 6 ans: 2,5 mL, 4 à 6 fois par jour selon l'âge.
- chez l'enfant de 6 ans à 12 ans: 5 mL, 3 à 4 fois par jour selon l'âge.
- chez l'enfant de 12 ans à 15 ans: 5 mL, 4 à 6 fois par jour selon l'âge.

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

Ce médicament vous a été personnellement prescrit dans une situation précise :

- Il peut ne pas être adapté à un autre cas.
- Ne le donnez pas à une autre personne

Mode d'administration

Voie orale.

Rincer le godet doseur à l'eau après chaque utilisation.

Fréquence d'administration

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.

Espacer les prises d'au minimum 4 heures.

Durée du traitement

Le traitement symptomatique doit être court (quelques jours).

Population pédiatrique

Des effets indésirables graves peuvent se produire chez les enfants en cas de surdosage, notamment des troubles neurologiques. La personne prodiguant les soins ne doit pas dépasser le dosage recommandé.

Si vous avez pris plus de DEXTROMETHORPHANE BIOGARAN 1,5 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique que vous n'auriez dû

En cas de surdosage aigu, les symptômes observés suivants peuvent survenir : nausées et vomissements, troubles cardiaques (battements rapides du cœur) et hypertension artérielle,

réétention urinaire, mydriase et troubles de l'accommodation, signes neuropsychiques : vertige, ataxie (problèmes de coordination des mouvements), psychose avec hallucinations visuelles, mouvements oculaires rapides et involontaires, somnolence, confusion, troubles de la conscience, agitation, hyperexcitabilité et hypertonie (tension musculaire).

Autres symptômes possibles en cas de surdosage massif : coma, problèmes respiratoires graves, convulsions et hyperthermie.

Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital si vous présentez l'un des symptômes susmentionnés.

Si vous oubliez de prendre DEXTROMETHORPHANE BIOGARAN 1,5 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique

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

Si vous arrêtez de prendre DEXTROMETHORPHANE BIOGARAN 1,5 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

- 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,
- en raison de la présence de maltitol, risque de troubles digestifs et de diarrhée.

Des cas d'abus ont été rapportés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 DEXTROMETHORPHANE BIOGARAN 1,5 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable

édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique ?

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 extérieur et le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après 1^{ère} ouverture du flacon: à conserver maximum 30 jours.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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 DEXTROMETHORPHANE BIOGARAN 1,5 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique

- La substance active est :

Bromhydrate de dextrométhorphanne 1,5
mg

Pour 1 mL de solution buvable

Un godet doseur de 15 mL contient 22,5 mg de bromhydrate de dextrométhorphanne.

Un godet doseur de 5 mL contient 7,5 mg de bromhydrate de dextrométhorphanne.

Un godet doseur de 2,5 mL contient 3,75 mg de bromhydrate de dextrométhorphanne.

- Les autres composants sont : Maltitol liquide, benzoate de sodium, saccharine sodique, arôme caramel (vanilline, vanilline propylène glycol acétal, propylèneglycol), caramel en poudre (E150c), acide citrique monohydraté.

Qu'est-ce que DEXTROMETHORPHANE BIOGARAN 1,5 mg/mL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable, de couleur jaune brun.

Boîte de 1 flacon de 125 mL, 150 mL, 200 mL ou 250 mL avec un godet doseur avec graduation de 2,5 mL, de 5 mL et 15 mL.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

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.

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

{MM/AAAA}

Autres

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