

ATUSSINE®

FORME ET PRESENTATIONS:

Sirop adultes : Flacon de 125ml. **Sirop enfants:** Flacon de 125ml.

COMPOSITION:

Sirop adultes :

Bromhydrate de Dextrométhorphan 0,2000g
Maléate de Mépyramine 0,2000g
Excipients : Acide citrique monohydrate, Arôme artificiel d'abricot, Benzoate de sodium, Jaune orangé S, Rouge cochenille A, Saccharose, Eau purifiée..... q.s.p 100ml
Une demi-cuillère à soupe (7.5ml) contient 15mg de bromhydrate de dextrométhorphan, 15mg de mépyramine et 6 g de Saccharose. Une cuillère à soupe (15ml) contient 30mg de bromhydrate de dextrométhorphan, 30mg de mépyramine et 12 g de Saccharose.

Sirop enfants :

Bromhydrate de Dextrométhorphan 0,1 000g
Maléate de Mépyramine 0,1000g
Guaifénésine 0,4000g
Excipients : Parahydroxybenzoate de méthyle, Arôme artificiel d'abricot, acide citrique monohydrate, cyclamate de sodium, Jaune orangé S, Rouge cochenille A, Saccharose, Eau purifiée q.s.p 100ml
Une cuillère à café (5ml) contient 5mg de bromhydrate de dextrométhorphan, 5mg de mépyramine et 4 g de Saccharose.

DONNEES CLINIQUES: Indications : traitement symptomatique des toux non productive gênantes, en particulier à prédominance nocturne chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 30 mois. Remarque : l'association d'un antitussif et d'un expectorant n'est pas justifiée.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION: Le traitement symptomatique doit être court (quelques jours) et limité aux horaires où survient la toux. **Adultes :** RESERVE A L'ADULTE (A PARTIR DE 15 ANS VOIE ORALE. En l'absence d'autre prise médicamenteuse apportant du dextrométhorphan ou tout autre antitussif central, la dose quotidienne de dextrométhorphan est de 120mg chez l'adulte. Les prises devront être espacées de 4 heures au minimum. La posologie usuelle est : 1/2 à 1 cuillère à soupe par prise, à renouveler en cas de besoin, au bout de 4 heures, sans dépasser 4 cuillères à soupe par jour. Il convient de privilégier les prises vespérales en raison de l'effet sédatif de mépyramine. **Enfants :** RESERVE A L'ENFANT DE PLUS DE 30 MOIS. VOIE ORALE. En l'absence d'autre prise médicamenteuse apportant du dextrométhorphan ou tout autre antitussif central, la dose quotidienne de dextrométhorphan est de 1mg/kg/jour chez l'enfant de plus de 30 mois. Les prises devront être espacées de 4 heures au minimum. La posologie usuelle est de : - chez l'enfant de 3 mois à 5ans : 5ml soit 1 cuillère à café équivalent à 5mg de dextrométhorphan par prise, à renouveler en cas de besoin, au bout de 4 heures au minimum, sans dépasser 3 doses par jour. - chez l'enfant plus de 5ans : 5ml soit 1 cuillère à café équivalent à 5mg de dextrométhorphan par prise, à renouveler en cas de besoin, au bout de 4 heures au minimum, sans dépasser 6 doses par jour. Il convient de privilégier les prises vespérales en raison de l'effet sédatif de mépyramine.

CONTRE-INDICATIONS: Ce médicament est CONTRE-INDIQUE dans les situations suivantes : hypersensibilité à l'un des constituants de ce médicament. -En raison de la présence de dextrométhorphan: insuffisance respiratoire, toux de l'asthmatique, allaitement (cf. rubrique Grossesse et allaitement).association avec l'iproniazide (IMAO non sélectif) et les IMAO sélectifs A (cf. rubrique interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions). -En raison de la présence de mépyramine: risque de glaucome par fermeture de l'angle, risque de rétention urinaire liée à des troubles uréthro-prostatiques. En raison de la présence de dextrométhorphan et de mépyramine, CE MEDICAMENT NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE au cours du premier de la grossesse (cf. chapitre grossesse et allaitement).

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI: Mises en garde: Les toux productives qui sont un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire, sont respectées. Il est illogique d'associer un expectorant ou un 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. Il convient d'être prudent chez le sujet âgé présentant une plus grande sensibilité aux dérivés morphiniques (analgésiques ou antitussifs). **Précautions d'emploi:** La mépyramine doit être utilisée avec prudence :- chez le sujet âgé présentant une plus grande sensibilité à l'hypotension orthostatique, aux vertiges et à la sédation, une constipation chronique (risque d'iléus paralytique), une éventuelle hypertrophie prostatique. En cas d'insuffisance hépatique et/ou rénale sévères, en raison du risque d'accumulation. La prise de boisson alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool (Cf. chapitre interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions) pendant le traitement est déconseillée. En cas d'utilisation chez l'enfant, il convient d'éliminer un asthme bronchique ou un reflux gastro oesophagien avant d'utiliser ce médicament comme antitussif. En cas de diabète ou de régime hypoglycémique, tenir compte de la teneur en saccharose : 12g par cuillère à soupe chez l'adulte et 4g par cuillère à café (5ml) chez l'enfant. **Interactions avec d'autres médicament et autres formes d'interactions :** **Association contre-indiquées liées au dextrométhorphan:** IMAO non sélectif (iproniazide) : risque d'apparition de syndrome sérotoninergique*, par extrapolation à partir des IMAO non sélectifs*Le syndrome sérotoninergique se manifeste par l'apparition (éventuellement brutale) simultanée ou séquentielle d'un ensemble de symptômes pouvant nécessiter l'hospitalisation, voir entraîner le décès. Ces symptômes peuvent être d'ordre : psychique (agitation, confusion, hypomanie), moteur (myotonies, tremblements hyperréflexi, rigidité, hyperactivité), végétatifs (hypo ou hypertension, tachycardie, frisson, hyperthermie, sueurs, éventuellement coma), digestifs (diarrhée). **Association déconseillée liée au dextrométhorphan et à mépyramine:** Alcool : Majoration par l'alcool de l'effet sédatif de l'antitussif central et de l'antihistaminique H1. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Eviter la prise de boisson alcoolisées et d'autres médicaments contenant de l'alcool. **Association à prendre en compte:** Liée au dextrométhor-

phan et à mépyramine : Autre dépresseurs du système nerveux central (analgésique et antitussifs morphiniques certains antidépresseurs, les antihistaminique H1, sédatifs, barbiturique, benzodiazépines, clonidine et apparentés, hypnotiques, neuroleptiques phénotiaziniques, anxiolytiques autres que benzodiazépines) : majoration de la dépression du système nerveux central. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Liée à la mépyramine : atropine et autres substances atropiniques : Antidépresseur imipraminique, neuroleptiques, antispasmodiques atropiniques H1 à type de rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT: GROSSESSE: La présence de dextrométhorphan et à mépyramine et à mépyramine conditionne la conduite à tenir en cas de présence de ce médicament pendant le premier trimestre de la grossesse. **Aspect malformatif:** Les études réalisées chez l'animal n'ont pas mis en évidence l'effet tératogène du dextrométhorphan. Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal pour mépyramine. En clinique :-L'utilisation du dextrométhorphan au cours d'un nombre limité de grossesse n'a apparemment révélé aucun effet malformatif particulier à ce jour. Toutefois, des études complémentaires sont nécessaires pour évaluer les conséquences d'une exposition en cours de grossesse.- Il n'excite pas actuellement de données pertinentes ou en nombre suffisant pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique de la mépyramine lorsqu'elle est administrée pendant le premier trimestre de la grossesse. **Aspect foetotoxique:** En fin de grossesse, des posologies élevées de dextrométhorphan, meme en traitement bref, sont susceptibles d'entraîner une dépression respiratoire chez le nouveau-né. Au cours des trois derniers mois de la grossesse, la prise chronique de dextrométhorphan par la mere, et cela quelle que soit la dose, peut être à l'origine d'un syndrome de sevrage chez le nouveau-né. Chez les nouveaux-nés de mères traitées au long cours par de fortes posologies de neuroleptiques anticholinergiques comme la mépyramine ont été rarement décrit :- des signes digestifs liés aux propriétés atropiniques des phénotiazines (distension abdominale...)-des syndromes extrapyramidaux. **Compte-tenu de ces données:** - L'utilisation de ce médicament est déconseillée au cours du premier trimestre de la grossesse. - Il ne sera prescrit que si nécessaire par la suite, en se limitant au 3ème trimestre, un usage ponctuel. Si l'administration de ce médicament a eu lieu en fin de grossesse, il semble justifié d'observer une période de surveillance des fonctions respiratoires, neurologiques et digestives du nouveau-né. **ALLAITEMENT:** le dextrométhorphan passe dans le lait maternel. Quelques cas d'hypotonie et de pauses respiratoires ont été décrits chez des nourrissons après ingestion par les mères d'autres antitussifs centraux à doses supra-thérapeutiques. Ce risque n'a pas été évalué pour la dextrométhorphan. Par conséquent, administration de cet antitussif pendant l'allaitement est contre-indiqué. **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et utiliser des machines:** L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament. Ce phénomène s'atténue après plusieurs prises et est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool. Il est préférable de prendre le traitement le soir.

EFFETS INDÉSIRABLES: Liés au dextrométhorphan : Possibilité de constipation, somnolence. Arement : état vertigineux, nausées, misement, broncospasme, réactions cutées allergiques. **Lié à la mépyramine :** Les caractéristiques pharmacologiques de la molécule sont à l'origine d'effets indésirables d'inéité et liés ou non à la dose (cf. Propriétés pharmacodynamiques). Effets urovégétatifs : - Sédation somnolenc, plus marquée en dét de traitement. - Effets anticollinergies à type de sécheresse des muqueuses, constipation, troubles de l'accommodation, mydriase, paltations cardiaques, risque de rétention urinaï. - hyention hostatiques. - troubles de l'équilibre, vertiges, baisse de la mémoire ou de la concentration, plus fréquents chez le sujet âgé. -incoordiion motrice, tremblements. - Consion mentale, hallucinations. Réactions de sensibilisation : - Erythès, ecma, prut, purra, urticaire ventuellement géant. -Cedème, plus rarement oedème de Quincke. -Coc anaplastique. Effets hématologiques : -leupénie, neutropénie.- Thrombocytopenie. -Anémie hémolytique. **SURDOSAGE: Symptômes :** - d'un surdosage en dextrométhorphan : Nausées, vomissements, vertiges, nervosité, agitation, confusion, somnolence. En cas de surdosage massif : dépression respiratoire, convulsions, coma. - d'un surdosage en mépyramine : Risque de convulsions, troubles de la conscience, coma. Un traitement symptomatique en milieu spécialisé sera instué.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES: Propriétés pharmacodynamiques: ANTITUSSIF OPIACE. ANTIHISTAMINIQUE INHIBITEUR DES RECEPTEURS H1 (R : système respiratoire). **Dextrométhorphan:** antitussif d'action centrale dérivé de la morphine. Aux doses thérapeutiques, il entraîne ni dépression des centres respiratoires, ni accoutumance, toxicomanie. **Mépyramine:** antihistaminique H1, à structure éthylènediamine, possédant une activité antitussive, qui est modeste par elle-même mais qui potentialise les effets des antitussifs centraux morphiniques ainsi que ceux d'autres broncho-dilatateurs comme les amines sympathomimétiques auxquelles ils sont souvent associés. Le passage de la barrière hémato-éncéphalique à l'origine d'effets sédatifs. De nature histaminergique et adrénolytique, cette dernière propriété pouvant aussi retentir sur un plan hémodynamique (risque d'hypertension thostatique). Les antihistaminiques ont en commun la propriété de s'opposer, par antagonisme compétitif plus ou moins réversible, aux effets de l'histamine notamment sur la peau, les bronches, l'intestin, et les vaisseaux. Certas d'entre eux, comme la mépyramine, possèdent également une activité anticollinergique à l'origine d'effets indésirables.

PROPIETES PHARMACOCINTIQUES: Le dextrométhorphan est bien résorbé dans le tube digestif, partiellement métabolisé dans le foie et excrété sous forme soit inchangée soit de métabolite déméthylé. La dextrométhorphan traverse le placenta et passe dans le lait maternel. Lamépyramine est rapidement absorbée et vraisemblablement métabolise par le foie.

PRECAUTIONS PARTICULIERES CONSERVATION: A conserver à l'ai de la lumière. Nature et contenance du récipient : Flacon de verre brun (type III) de 125ml fermé par un bouchon en polyéthylène haute densité, muni d'un joint en polyéthylène basse densité.

PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE:

Sirop adultes : DE n° 03/20C 102/285 125ml en flacon (verre brun).

Sirop enfants : DE n° 03/20C 103/285 125ml en flacon (verre brun).

Mise sur marché en 1968.

TITULAIRE DE L'TORISATION DE MISE SURLE MARCHE/

DETENUEUR DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT ET FABRICANT

UPC - N°49 zone Industrielle le Rumel Constantine Algérie.

Sous licence NORGINE PHARMA : 87, avenue de la Grande Armée - 75782 Paris - Cedex - France