

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/06/2017

Dénomination du médicament

BIOCALYPTOL, sirop
Pholcodine

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

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

Classe pharmacothérapeutique : Antitussifs - code ATC : R05DA08.

Ce médicament est indiqué pour calmer les toux sèches et les toux d'irritation.

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

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

Ne prenez jamais BIOCALYPTOL, sirop :

- si vous êtes allergique à la pholcodine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes insuffisant respiratoire,
- si vous avez une toux d'asthmatique,
- s'il est destiné à un enfant de moins de 30 mois,
- si vous allaitez.

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

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

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

Cette spécialité contient un terpène (le cinéole) qui peut entraîner à doses excessives des troubles neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant.

De plus, du fait de la teneur en pholcodine, ne pas dépasser la dose recommandée.

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 MEDECIN.**

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

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient du saccharose. 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).

Ce médicament contient 12,52 g de saccharose par godet doseur (15 ml), dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou en cas de diabète.

Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par godet doseur (15 ml).

En raison de la présence d'alcool, **PRENDRE L'AVIS DE VOTRE MEDECIN**, en cas de maladie du foie, d'épilepsie, ou de grossesse.

En cas d'antécédents d'épilepsie, demander conseil à votre médecin.

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

Enfants

N'utilisez pas ce médicament chez l'enfant de moins de 30 mois.

Autres médicaments et BIOCALYPTOL, sirop

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

Ce médicament contient un antitussif, la pholcodine. D'autres médicaments en contiennent ou contiennent un autre antitussif. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir la rubrique 3. COMMENT PRENDRE BIOCALYPTOL, sirop ?).

La consommation de boissons alcoolisées doit être évitée pendant la durée du traitement.

BIOCALYPTOL, sirop avec de l'alcool

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

Grossesse et allaitement

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

Ce médicament passe dans le lait maternel.

De trop fortes doses de codéine (une substance très voisine de la pholcodine), 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.

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.

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.

BIOCALYPTOL, sirop contient de l'éthanol à 96 % (alcool), du saccharose, du jaune orangé S (E 110).

3. COMMENT PRENDRE BIOCALYPTOL, 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.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 30 mois.

1 godet doseur (15 ml) contient 19,65 mg de pholcodine. Chaque graduation de 2,5 ml correspond à 3,275 mg de pholcodine.

Le traitement symptomatique doit être court (quelques jours) et limité aux horaires où survient la toux. Les prises devront être espacées de 4 heures minimum.

Posologie

La dose thérapeutique maximale de pholcodine est :

- chez l'adulte : 90 mg par jour,
- chez l'enfant de 6 à 15 ans : 1 mg/kg par jour,
- chez l'enfant de 30 mois à 6 ans : 0,5 mg/kg par jour.

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

- Chez l'adulte : 15 ml (1 godet doseur) par prise à renouveler si besoin, sans dépasser 4 prises par jour.
- Chez l'enfant de 35 à 50 kg (12 à 15 ans) : 5 ml (2 graduations du godet doseur) par prise, à renouveler si besoin, sans dépasser 6 prises par jour.
- Chez l'enfant de 20 à 35 kg (6 à 12 ans) : 2,5 ml (1 graduation du godet doseur) par prise à renouveler, si besoin, sans dépasser 6 prises par jour.
- Chez l'enfant de 15 à 20 kg (30 mois à 6 ans) : 2,5 ml (1 graduation du godet doseur) par prise à renouveler, si besoin, 2 à 3 fois par jour. La dose maximale par jour est de 5 à 7,5 ml selon le poids.
- Chez le sujet âgé ou en cas d'insuffisance hépatique : consultez votre médecin afin qu'il puisse adapter la posologie.

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Les prises devront être espacées de 4 heures minimum.

Durée du traitement

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

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre BIOCALYPTOL, sirop

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

Si vous arrêtez de prendre BIOCALYPTOL, sirop

Sans objet.

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

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.

Rarement :

- nausées, vomissements, constipation,
- vertiges,
- gêne respiratoire, crise d'asthme,
- réactions allergiques : les symptômes peuvent inclure démangeaisons, urticaire, gonflement du visage et possibles réactions allergiques graves,
- somnolence.

En raison de la présence de jaune orangé S dans les excipients, risque de réactions 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.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER BIOCALYPTOL, 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 le flacon. 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 BIOCALYPTOL, sirop

- La substance active est :

Pholcodine 131,00 mg
Pour 100 ml de sirop.

- Les autres composants sont :

Cinéole, colorant vert menthe (bleu patenté V (E131), jaune orangé S (E110), jaune de quinoléine (E104), chlorure de sodium), éthanol à 96 % (alcool), solution de saccharose, eau purifiée.

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

Ce médicament se présente sous forme de sirop.
Flacon de 60, 90, 125 ou 200 ml avec godet doseur.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZAMBON FRANCE S.A.
13, RUE RENE JACQUES
92138 ISSY-LES-MOULINIAUX CEDEX
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ZAMBON FRANCE S.A.
13, RUE RENE JACQUES
92138 ISSY-LES-MOULINIAUX CEDEX
FRANCE

Fabricant

LAPHAL INDUSTRIES
AVENUE DE PROVENCE
13190 ALLAUCH
FRANCE
ou
ZAMBON SPA
VIA DELLA CHIMICA, 9
36100 VICENZA (VI)
ITALIE

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 :

{mois AAAA}.

Autres

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