

Toplexil[®] 0,33 mg/ml

oxomémazine

SANOFI

Sirop

Adulte et enfant de plus de 2 ans

Toux sèches
et d'irritation

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 TOPEXIL et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TOPEXIL ?
3. Comment prendre TOPEXIL ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TOPEXIL ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE TOPEXIL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

TOPEXIL est un antitussif appartenant à la famille des antihistaminiques de type neuroleptique phénothiazinique. Il s'oppose aux effets de l'histamine notamment sur les bronches. 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 TOPEXIL ?

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

Ne prenez jamais TOPEXIL dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à la substance active (l'oxomémazine) ou à l'un des autres composants contenus dans TOPEXIL. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6,
- si vous êtes allergique à un médicament de la même famille que TOPEXIL (les antihistaminiques) utilisé pour traiter les allergies,
- ne donnez pas TOPEXIL à un enfant de moins de 2 ans,
- si vous avez déjà eu une diminution importante du taux de certains globules blancs (granulocytes) dans le sang (agranulocytose),
- si vous avez des difficultés pour uriner (troubles d'origine prostatique ou autre),
- si vous avez un risque de glaucome à angle fermé (pression élevée à l'intérieur de l'œil pouvant retentir sur la vue),
- si vous prenez un médicament contenant de la cabergoline ou du quinagolide (utilisés pour freiner la production excessive de prolactine) (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 TOPEXIL :

- Mises en garde spéciales
- Si la toux persiste malgré l'utilisation de TOPEXIL, n'augmentez pas les doses. Consultez votre médecin. En effet, 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.
- Il existe 2 types de toux : les toux sèches et les toux grasses. Vous ne devez pas traiter une toux grasse en utilisant ce médicament. En effet, la toux grasse est un moyen de défense naturelle nécessaire à l'évacuation des sécrétions bronchiques (mucosités).
- Si la toux devient grasse avec un encombrement, des expectorations ou de la fièvre, demandez l'avis de votre médecin.
- N'essayez pas de traiter une toux grasse en associant ce médicament à un médicament contre les toux grasses.
- Vous ne devez pas vous exposer au soleil, ni aux rayons ultra violet (UVA) pendant le traitement.
- Ce médicament doit être utilisé avec prudence en raison du risque de somnolence.
- L'association avec d'autres médicaments sédatifs est déconseillée (voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »).

• Précautions d'emploi

Avant de prendre ce médicament, prévenez votre médecin :

- Si vous avez une maladie chronique des bronches ou des poumons avec de la toux et des expectorations.
- Si vous avez une maladie chronique du foie (insuffisance hépatique sévère) ou des reins (insuffisance rénale sévère), votre médecin devra adapter la dose à votre état.
- Si vous avez une maladie cardiovasculaire.
- Si vous souffrez d'épilepsie.
- Si vous avez plus de 65 ans (notamment en cas de constipation chronique, de difficulté pour uriner due à une augmentation du volume de la prostate, d'hypotension, de vertiges, ou de somnolence).
- Si l'enfant souffre d'asthme, de reflux gastro-œsophagien.

Pendant le traitement, consultez votre médecin :

Si vous avez de la fièvre accompagnée ou non de signe d'infection (angine,...), de pâleur ou de transpiration.

EN CAS DE DOUTE, N'HÉSITEZ PAS À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ce médicament contient un antitussif de la famille des antihistaminiques, l'oxomémazine. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir rubrique « Posologie »).

Vous ne devez jamais prendre TOPEXIL avec des médicaments contenant de la cabergoline ou du quinagolide (utilisés pour freiner la production excessive de prolactine) (voir rubrique « Contre-indications »).

Vous devez éviter de prendre des médicaments contenant de l'alcool pendant toute la durée du traitement.

Vous devez attendre au moins 2 heures entre la prise de TOPEXIL et la prise de pansements gastro-intestinaux, antiacides ou charbon (utilisés pour soulager les troubles digestifs).

De nombreux autres médicaments peuvent diminuer la vigilance et entraîner une somnolence. Leur association avec TOPEXIL peut augmenter cet effet. Il s'agit des dérivés de la morphine (utilisés contre la douleur, comme antitussifs ou dans le cadre du sevrage d'une toxicomanie), des neuroleptiques, des benzodiazépines (anxiolytiques), des barbituriques, des hypnotiques (somnifères), des antidépresseurs, des antihistaminiques sédatifs, de certains antihypertenseurs et des médicaments contenant du baclofène et de la thalidomide.

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.

Aliments et boissons

Vous devez éviter de consommer des boissons alcoolisées ou de prendre un médicament contenant de l'alcool pendant votre traitement.

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

Ce médicament peut provoquer une somnolence, surtout en début de traitement. Il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine si vous ressentez cet effet. Le risque de somnolence est augmenté si vous consommez des boissons alcoolisées, des médicaments contenant de l'alcool ou d'autres médicaments sédatifs (voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »).

Liste des excipients à effet notoire : sodium, saccharose.

Informations importantes concernant certains composants de TOPLEXIL

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 3,7 g de saccharose par prise de 5 ml et 7,3 g par prise de 10 ml dont il faut tenir compte en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 8,25 mg de sodium pour 5 ml de sirop et 16,50 mg de sodium pour 10 ml de sirop ; à prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

3. COMMENT PRENDRE Toplexil ?

Posologie

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 2 ans.

Respectez toujours le dosage recommandé par cette notice. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 40 kg (soit 12 ans)

la dose habituelle est de 10 ml de sirop par prise, 4 fois par jour.

Chez les enfants âgés de 2 ans à 12 ans : la dose

- quotidienne dépend du poids de votre enfant :
- Enfants de 13 à 20 kg (soit 2 à 6 ans) : la dose est de 5 ml de sirop par prise, 2 à 3 fois par jour.
- Enfants de 20 à 30 kg (soit 6 à 10 ans) : la dose est de 10 ml de sirop par prise, 2 à 3 fois par jour.
- Enfants de 30 à 40 kg (soit 10 à 12 ans) : la dose est de 10 ml de sirop par prise, 3 à 4 fois par jour.

Fréquence d'administration

Les prises ne doivent être renouvelées qu'en cas de besoin, et espacées de 4 heures minimum. Ce médicament peut provoquer une somnolence. Il est préférable de prendre TOPLEXIL le soir.

Mode d'administration

Ce médicament est à prendre par voie orale. Utilisez le godel-doseur fourni dans la boîte.

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 pris plus de TOPLEXIL que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

Le surdosage en TOPLEXIL peut entraîner des convulsions (surtout chez l'enfant), une somnolence, des troubles de la vigilance, un coma.

Si vous oubliez de prendre TOPLEXIL :

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 peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN

- Si vous présentez des signes d'allergie au médicament tels que :
 - rougeurs sur la peau, eczéma, taches pourpres sur la peau (purpura),

- œdèmes, brusque gonflement du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et vous mettre en danger (œdème de Quincke),
- malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique).
- Si vous présentez une réaction exagérée de la peau après exposition au soleil ou aux UV.
- Si vous présentez une diminution du nombre de certaines cellules du sang : globules blancs (neutropénie, agranulocytose), plaquettes (thrombopénie) ou globules rouges (anémie hémolytique).

Les effets suivants peuvent également survenir :

- Somnolence, baisse de vigilance surtout en début de traitement.
- Troubles de la mémoire ou de la concentration, vertiges.
- Difficulté à coordonner ses mouvements, tremblements.
- Confusion, hallucinations.
- Sécheresse de la bouche, troubles visuels, difficulté pour uriner (rétention d'urine), constipation, palpitations du cœur, baisse importante de la pression artérielle lors du passage à la position debout parfois responsable de vertige et/ou malaise (hypotension orthostatique).

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

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un effet indésirable qu'il soit ou non mentionné dans cette notice, prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de santé (infirmière...). Vous pouvez également signaler cet effet indésirable directement au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez à l'aide du formulaire de signalement disponible sur le site de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé (ANSM) www.ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer la connaissance sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER Toplexil ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser TOPLEXIL après la date de péremption mentionnée sur la boîte. À conserver à une température ne dépassant pas + 25 °C.

À conserver dans le conditionnement primaire 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, sirop ?

La substance active est :

Oxomémazine 0,033 g pour 100 ml de sirop.

Les autres composants sont :

Benzoate de sodium, glycérol, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, arôme composé caramel, caramel (E150), solution de saccharose, eau purifiée.

Qu'est-ce que TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de sirop en flacon de 150 ml (verre brun) avec godel-doseur (polypropylène).

Titulaire et exploitant

sanofi-aventis France
82, avenue Raspail, 94250 Gentilly - France
Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez nous signaler un effet indésirable, consultez la rubrique « Nos médicaments » sur le site www.sanofi.fr ou contactez-nous par téléphone :

Information Patient : N° vert 0800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Fabricant

Famar Lyon
69230 Saint-Genis-Laval - France

La dernière date à laquelle cette notice a été modifiée est : juillet 2015/V1.

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

