

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 19/10/2017

Dénomination du médicament

SURBRONC TOUX SECHE DEXTROMETHORPHANE 15 mg/5 ml SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée 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 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SURBRONC TOUX SECHE DEXTROMETHORPHANE 15 mg/5 ml SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SURBRONC TOUX SECHE DEXTROMETHORPHANE 15 mg/5 ml SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique ?
3. Comment prendre SURBRONC TOUX SECHE DEXTROMETHORPHANE 15 mg/5 ml SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SURBRONC TOUX SECHE DEXTROMETHORPHANE 15 mg/5 ml SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SURBRONC TOUX SECHE DEXTROMETHORPHANE 15 mg/5 ml SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Ce médicament est un antitussif.

Il est indiqué dans le traitement de courte durée des toux sèches et des toux d'irritation chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SURBRONC TOUX SECHE DEXTROMETHORPHANE 15 mg/5 ml SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine

sodique ?

Ne prenez jamais SURBRONC TOUX SECHE DEXTROMETHORPHANE 15 mg/5 ml SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique :

- Allergie (hypersensibilité) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Asthme,
- Insuffisance respiratoire, dépression 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 et de l'hyperparathyroïdie),
 - allaitement.

EN CAS DE DOUTE, VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SURBRONC TOUX SECHE DEXTROMETHORPHANE 15 mg/5 ml SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique :

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

- 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 cas de maladie neurologique associée à une réduction importante du réflexe de la toux, un avis médical est indispensable.
- Ce médicament contient dans son arôme de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par sachet.

N'utilisez ce médicament qu'avec précaution :

- 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.
- En cas d'insuffisance rénale, prenez l'avis de votre médecin.
- Chez les sujets malades du foie ainsi que les sujets âgés, la posologie initiale sera diminuée de moitié et pourra ensuite éventuellement être augmentée en fonction de la tolérance et des besoins. Il convient de prévenir votre médecin afin qu'il adapte le traitement.

Enfants et adolescents

N'utilisez pas ce médicament chez l'enfant de moins de 15 ans.

Autres médicaments et SURBRONC TOUX SECHE DEXTROMETHORPHANE 15 mg/5 ml SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique

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 la rubrique 3 : COMMENT PRENDRE SURBRONC TOUX SECHE DEXTROMETHORPHANE 15 mg/5 ml SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique?)

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, le bleu de méthylène, 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. Ceci contribue à diminuer votre vigilance.

INFORMEZ VOTRE MEDECIN OU PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ, AVEZ RECEMMENT PRIS OU POURRIEZ PRENDRE TOUT AUTRE MEDICAMENT, MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE.

SURBRONC TOUX SECHE DEXTROMETHORPHANE 15 mg/5 ml SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique avec des aliments, boissons et de l'alcool

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

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Il est possible de prendre ce médicament pendant votre grossesse, à condition que cela soit pendant un temps bref (quelques jours) aux doses recommandées et de façon exceptionnelle.

Cependant, en fin de grossesse, la prise abusive de dextrométhorphan peut entraîner des effets néfastes chez le nouveau-né.

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.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

Sportifs

Sans objet.

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.

SURBRONC TOUX SECHE DEXTROMETHORPHANE 15 mg/5 ml SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique contient de l'éthanol

Ce médicament contient dans son arôme de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par sachet.

3. COMMENT PRENDRE SURBRONC TOUX SECHE DEXTROMETHORPHANE 15 mg/5 ml SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée 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

RESERVE A L'ADULTE ET L'ADOLESCENT DE PLUS DE 15 ANS.

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 SURBRONC TOUX SECHE DEXTROMEORPHANE 15 mg/5ml SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique est :

- Prendre 1 sachet de 5 ml ou 2 sachets de 5 ml au maximum par prise.
- En cas de besoin, renouveler la prise 3 ou 4 fois par jour (toutes les 4 heures)
- Ne dépasser en aucun cas 8 sachets de 5 ml par jour.

Chez le sujet âgé ou en cas de maladie du foie : consultez 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 et voie d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Espacez les prises d'au moins 4 heures

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.

Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée à 5 jours

Ne prolongez pas le traitement au-delà de 5 jours sans avis médical : en l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes, prenez un avis médical.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

N'utilisez pas ce médicament chez l'enfant de moins de 15 ans

Si vous avez l'impression que l'effet de SURBRONC TOUX SECHE DEXTROMETHORPHANE 15 mg/5 ml SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de SURBRONC TOUX SECHE DEXTROMETHORPHANE 15 mg/5 ml SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage aigu, les symptômes observés suivants peuvent survenir : nausées et vomissements, tachycardie (battements de cœur rapides) et hypertension artérielle, rétention urinaire, mydriase et troubles de l'accommodation, signes neuropsychiques : vertige, ataxie (problèmes de coordination des mouvements), hallucinations, nystagmus, somnolence, confusion, agitation, hyperexcitabilité et hypertonie (tension musculaire).

Les surdosages sévères peuvent entraîner convulsions, hyperthermie, coma et dépression respiratoire (insuffisance respiratoire).

En cas de surdosage suspecté, contactez immédiatement un médecin.

Si vous oubliez de prendre SURBRONC TOUX SECHE DEXTROMETHORPHANE 15 mg/5 ml SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique :

Ne prenez pas de dose double pour compenser le sachet-dose que vous avez oublié de prendre

Si vous arrêtez de prendre SURBRONC TOUX SECHE DEXTROMETHORPHANE 15 mg/5 ml SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique :

Sans objet.

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.

Les effets indésirables décrits ci-dessous sont survenus chez des personnes ayant pris SURBRONC TOUX SECHE DEXTROMETHORPHANE 15 mg/5 ml SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique :

Fréquent (se produit chez moins de 1 sujet sur 10) :

- fatigue
- vertiges
- nausées, vomissements et constipation.

Très rare (se produit chez moins de 1 sujet sur 10 000) :

- somnolence

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactions d'hypersensibilité incluant réaction anaphylactique, œdème de Quincke, urticaire, prurit, rash et érythème.
- Erythème pigmenté fixe.

Des cas d'abus de consommation ont été rapportés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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.

De plus, les professionnels de santé déclarent tout cas d'abus ou de pharmacodépendance grave via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et le réseau des Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) - Site internet: www.ansm.sante.fr.

5. COMMENT CONSERVER SURBRONC TOUX SECHE DEXTROMETHORPHANE 15 mg/5 ml SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée a 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 la boîte et le sachet.

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 SURBRONC TOUX SECHE DEXTROMETHORPHANE 15 mg/5 ml SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique

- La substance active est :

Bromhydrate de dextrométhorphane 15,00 mg
Pour 1 sachet-dose de 5 ml

- Les autres composants sont :

Saccharine sodique (E954), benzoate de sodium (E211), acide citrique anhydre (E330), hydroxyéthylcellulose (E467), arôme citron punch (éthanol, propylène glycol, limonène, vanilline, vanilline pg acetal), eau purifiée.

Qu'est-ce que SURBRONC TOUX SECHE DEXTROMETHORPHANE 15 mg/5 ml SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique et contenu de l'emballage extérieur

5 ml de solution buvable présentée en sachet-dose (Polyester/aluminium/polyacrilonitrile).

Boîte de 15, 20 ou 25 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

Fabricant

UNITHER LIQUID MANUFACTURING

1-3 ALLEE DE LA NESTE

ZI D'EN SIGAL

31770 COLOMIERS

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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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