

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 15/06/2022

Dénomination du médicament

PULMOFLUIDE SIMPLE, solution buvable
Terpine, Benzoate de sodium, Cinéole, Guaifénésine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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 PULMOFLUIDE SIMPLE, solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PULMOFLUIDE SIMPLE, solution buvable?
3. Comment prendre PULMOFLUIDE SIMPLE, solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PULMOFLUIDE SIMPLE, solution buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PULMOFLUIDE SIMPLE, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : EXPECTORANTS - R : Système respiratoire

Ce médicament est un modificateur des sécrétions bronchiques. Il facilite leur évacuation par la toux.

Il est utilisé chez l'adulte pour traiter les affections respiratoires récentes avec difficulté d'expectoration (difficultés à rejeter en crachant les sécrétions bronchiques).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PULMOFLUIDE SIMPLE, solution buvable ?

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

Ne prenez jamais PULMOFLUIDE SIMPLE, solution buvable :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin, en cas de traitement par :

- les médicaments provoquant une réaction antabuse (chaleur, rougeur, vomissement, palpitations) avec l'alcool,
- les médicaments sédatifs,
- certains médicaments anti-dépresseurs (IMAO non sélectifs),
- l'insuline,
- certains médicaments hypoglycémifiants (metformine, sulfamides hypoglycémifiants).

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PULMOFLUIDE SIMPLE, solution buvable.

Mises en garde spéciales

Ce médicament contient 18,9 % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu' à 2,24 g par dose, ce qui équivaut à 56 ml de bière, 23 ml de vin par dose. Dangereux en cas d'utilisation chez les sujets alcooliques. A prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

Un avis médical est nécessaire :

- en cas d'expectoration grasse ou purulente,
- si vous êtes atteint d'une maladie chronique (au long cours) des bronches et des poumons.

Ce traitement doit toujours être accompagné d'efforts volontaires de toux permettant l'expectoration ; la prise simultanée d'un médicament destiné à calmer la toux est donc illogique.

Ne pas prendre de médicament asséchant les sécrétions bronchiques durant la période de traitement par ce médicament.

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner à doses excessives des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant. Respectez les posologies et la durée de traitement préconisées.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque : jaune orangé S (E121) et peut provoquer des réactions allergiques.

Précautions d'emploi

Ce médicament contient 2 mmol (ou 48 mg) de sodium par dose. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

Ce médicament contient 3,6 g de saccharose par dose. Ceci doit être pris en compte chez les patients diabétiques.

En cas d'épilepsie ancienne ou récente, DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et PULMOFLUIDE SIMPLE, solution buvable

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

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS notamment avec les médicaments (disulfirame, certains antibactériens, certains antifongiques) entraînant une réaction antabuse avec l'alcool (chaleur, rougeur, vomissement, palpitations), les dépresseurs du système nerveux central (antidépresseurs, antihistaminiques, anxiolytiques, neuroleptiques, morphiniques, certains antihypertenseurs), les médicaments destinés au traitement du diabète (chlorpropamide, glibenclamide, glipizide, insuline, metformine, sulfamides hypoglycémifiants), IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUÉMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

PULMOFLUIDE SIMPLE, solution buvable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne prenez pas de boissons alcoolisées pendant votre traitement car ce médicament contient 2,24 g d'alcool par cuillère à soupe.

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.

Il est préférable de ne pas administrer ce médicament pendant la grossesse. Cependant, aucun effet indésirable n'a été rapporté au cours de la grossesse.

Par prudence, éviter l'administration de ce médicament pendant l'allaitement. En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'altération de la vigilance liée à la présence d'alcool peut rendre dangereuse la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

PULMOFLUIDE SIMPLE, solution buvable contient de l'acide benzoïque (E120), du propylène glycol, du jaune orangé S (E121), du saccharose (3,6 g par cuillère à soupe), de l'éthanol (2,24 g par cuillère à soupe).

3. COMMENT PRENDRE PULMOFLUIDE SIMPLE, solution buvable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ce médicament est **réservé à l'adulte** : 1 cuillère à soupe, 3 fois par jour. Une cuillère à soupe contient 15 ml de sirop.

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

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

Mode et voie d'administration

Voie orale

Durée du traitement

Ne pas dépasser 8 à 10 jours de traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de PULMOFLUIDE SIMPLE, solution buvable que vous n'auriez dû

Arrêtez le traitement et consultez rapidement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre PULMOFLUIDE SIMPLE, solution buvable

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre PULMOFLUIDE SIMPLE, solution buvable

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.

Possibilité de troubles digestifs (douleurs de l'estomac, nausées, vomissements, douleurs abdominales).

En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non-respect des doses préconisées :

- risque de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant,
- possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés

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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER PULMOFLUIDE SIMPLE, solution buvable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée la boîte.

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 PULMOFLUIDE SIMPLE, solution buvable

- Les substances actives sont :

| | |
|-------------------------|----------|
| Terpine..... | 0,2500 g |
| Benzoate de sodium..... | 2,0000 g |
| Cinéole..... | 0,0100 g |
| Guaifénésine..... | 0,2000 g |

Pour 100 ml de solution buvable.

1 cuillère à soupe (15 ml) contient 3,6 g de saccharose, 48 mg de sodium et 2,24 g d'éthanol.

Titre alcoolique : 18,9 % (V/V).

- Les autres composants sont :

Acide benzoïque (E210), saccharose, éthanol à 96 %, propylène glycol, bleu patenté (E131), jaune orangé S (E110), eau purifiée.

Qu'est-ce que PULMOFLUIDE SIMPLE, solution buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable. Boîte de 1 flacon de 150 ou 180 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ETHYX PHARMACEUTICALS

19 RUE DUQUESNE

69006 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ETHYX PHARMACEUTICALS

19 RUE DUQUESNE

69006 LYON

Fabricant

LAPHAL INDUSTRIES

AVENUE DE PROVENCE

13190 ALLAUCH

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]

Autres

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