

Module 1.3.1.3 - FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A. Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	Siroxyl enfants 100 mg/5 ml sirop
Grouping – Type II variation clinical: PSUR & posology ID 281182- ID 281184	Page 1 / 5

Notice : information de l'utilisateur

Siroxyl enfants 100 mg/5 ml sirop

Carbocistéine

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 l'un des effets indésirables, 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 après 3 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Siroxyl enfants 100 mg/5 ml sirop et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Siroxyl enfants 100 mg/5 ml sirop
3. Comment utiliser Siroxyl enfants 100 mg/5 ml sirop
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Siroxyl enfants 100 mg/5 ml sirop
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Siroxyl enfants 100 mg/5 ml sirop et dans quel cas est-il utilisé ?

La carbocistéine est utilisée pour son action fluidifiante sur les mucosités en cas d'affections des voies respiratoires accompagnées de toux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Siroxyl enfants 100 mg/5 ml sirop ?

N'utilisez jamais Siroxyl enfants

- Si vous êtes allergique à la carbocistéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez un ulcère actif de l'estomac (ulcère gastro-duodéal).
- Si vous souffrez de phénylcétonurie (maladie métabolique héréditaire et congénitale).
- Ne pas utiliser Siroxyl sirop chez les enfants âgés de moins de 2 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Si la prise de Siroxyl enfants n'améliore pas les symptômes, demandez un avis médical.

Le cas échéant, la prudence s'impose si vous êtes une personne âgée, si vous avez déjà eu des ulcères dans le tractus gastro-intestinal ou si vous prenez simultanément des médicaments connus pour leur potentiel à provoquer des hémorragies dans le tractus gastro-intestinal, ou encore si vous utilisez ce médicament pendant une longue période. Arrêtez de prendre ce médicament si de telles hémorragies se produisent.

Si votre enfant est diabétique, veuillez exclusivement utiliser la forme 'Siroxyl sans sucre 250 mg/5 ml solution buvable'.

Module 1.3.1.3 - FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A. Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	Siroxyl enfants 100 mg/5 ml sirop
Grouping – Type II variation clinical: PSUR & posology	Page 2 / 5

Autres médicaments et Siroxyl enfants sirop

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Siroxyl enfants sirop peut être associé à un traitement antibiotique.

Siroxyl enfants sirop avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 d'utiliser ce médicament.

L'administration de Siroxyl enfants sirop est déconseillée pendant la période de grossesse et d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Siroxyl enfants sirop contient du saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Pour les enfants entre 12 et 15 ans, le sirop contient 39 g de saccharose par dose ; pour les enfants entre 5 et 12 ans, il contient 19,6 g de saccharose par dose ; et pour les enfants entre 2 et 5 ans, il contient 13 g de saccharose par dose.

La prudence est de mise chez les patients diabétiques.

Peut être nocif pour les dents.

Siroxyl enfants sirop contient du parahydroxybenzoate de méthyle

Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. Comment utiliser Siroxyl enfants 100 mg/5 ml sirop ?

Veillez à toujours utiliser 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.

La dose recommandée est :

- Ne pas dépasser la quantité indiquée :

* de 2 à 5 ans : 12,5 ml 2 fois par jour, soit 500 mg de carbocistéine par jour.

* de 5 à 12 ans : 18,75 ml 2 fois par jour, soit 750 mg de carbocistéine par jour.

* de 12 à 15 ans : 37,5 ml 2 fois par jour, soit 1500 mg de carbocistéine par jour

Le médicament est fourni avec un godet gradué à 2,5 ml / 5 ml / 7,5 ml / 10 ml / 12,5 ml / 15 ml et 18,75 ml.

Ne pas administrer aux enfants âgés de moins de 2 ans.

Le traitement doit être pris en moyenne pendant une quinzaine de jours. Certaines affections chroniques nécessitent un traitement de 3 à 4 semaines.

Mode et voie d'administration

Administration orale.

Module 1.3.1.3 - FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A. Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	Siroxyl enfants 100 mg/5 ml sirop
Grouping – Type II variation clinical: PSUR & posology	Page 3 / 5

Le traitement par Siroxyl enfants sirop doit être réévalué par votre médecin traitant en l'absence d'amélioration après 3 jours consécutifs de traitement.

Si vous ou votre enfant avez pris plus de Siroxyl enfants sirop que vous n'auriez dû

Si votre enfant a pris trop de Siroxyl enfants sirop, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (**070/245.245**).

Les signes d'un surdosage sont des troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements). En cas de suspicion de surdosage, une aide médicale doit être demandée avant tout.
En principe, une admission à l'hôpital n'est pas nécessaire.

Si vous ou votre enfant oubliez d'utiliser Siroxyl enfants sirop

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

Si vous ou votre enfant arrêtez d'utiliser Siroxyl enfants 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 indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez l'utilisation de Siroxyl enfants sirop et prenez contact avec votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital si votre enfant ou vous-même présentez les symptômes suivants (fréquence indéterminée) :

- Votre enfant ou vous-même développez une réaction allergique. Les signes peuvent être les suivants : éruption cutanée (avec ou sans formation de cloques), problèmes pour avaler ou pour respirer, gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant ou vous-même présentez l'un des effets indésirables suivants :

- Fréquents (peuvent se produire chez moins de 1 patient sur 10) : maux d'estomac, nausées, vomissements et diarrhée. Le cas échéant, il est conseillé de diminuer la quantité. Ces effets indésirables ont été rapportés à une fréquence de 1,13 % pour le médicament et à une fréquence de 4,26 % pour le placebo.
- Rares (peuvent se produire chez moins de 1 patient sur 1 000) : maux de tête ; le cas échéant, il est conseillé de diminuer la dose.
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : hémorragies dans le tractus gastro-intestinal, réactions cutanées incluant de petites vésicules rouges sur la peau, une plaque surélevée et clairement délimitée, accompagnée de rougeurs et, parfois, de cloques, apparaissant toujours au même endroit. Dans ces cas, arrêtez immédiatement l'administration.

Déclaration des effets secondaires

Si votre enfant ressent 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 :

- **Belgique**
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte postale 97

Module 1.3.1.3 - FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A. Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	Siroxyl enfants 100 mg/5 ml sirop
Grouping – Type II variation clinical: PSUR & posology	Page 4 / 5

B-1000 Bruxelles Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@afmps.be

- **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

Lien pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

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

5. Comment conserver Siroxyl enfants 100 mg/5 ml sirop ?

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

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la lumière. Ne pas conserver au réfrigérateur.

N'utilisez pas Siroxyl enfants sirop après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Siroxyl enfants sirop

La substance active est la carbocistéine.

Les autres composants sont : saccharose (solution) – arôme caramel 3994 – parahydroxybenzoate de méthyle – hydroxyde de sodium – eau purifiée.

Voir aussi rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Siroxyl enfants 100 mg/5 ml sirop ? « Siroxyl enfants sirop contient... »

Aspect de Siroxyl enfants sirop et contenu de l'emballage extérieur

Siroxyl enfants sirop est commercialisé sous la présentation suivante : flacon en verre de 125 ml et 250 ml, accompagné d'un godet gradué.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Pour tout complément d'information sur ce médicament, prenez contact avec le titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

MELISANA S.A.

Module 1.3.1.3 - FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A. Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	Siroxyl enfants 100 mg/5 ml sirop
Grouping – Type II variation clinical: PSUR & posology	Page 5 / 5

Av. du Four à Briques 1
B-1140 Bruxelles

Fabricant

H2 PHARMA
ZA La Croix Bonnet
21 rue Jacques Tati
F-78390 Bois d'Arcy
France

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

Siroxyl enfants 100 mg/5 ml sirop : BE239881

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2021.