Notice: information de l'utilisateur

Pholco-Méréprine Mono 1 mg/ml, sirop

Pholcodine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 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 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 quelques jours.

Que contient cette notice?:
1. Qu'est-ce que Pholco-Méréprine Mono et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pholco-Méréprine Mono?
3. Comment utiliser Pholco-Méréprine Mono?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Pholco-Méréprine Mono?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Pholco-Méréprine Mono et dans quel cas est-il utilisé?

Ce médicament a un effet antitussif. Il est destiné à soulager la toux sèche et la toux irritative. Pholco-Méréprine Mono est destiné aux adultes, adolescents et enfants de plus de 6 ans.

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pholco-Méréprine Mono?

N'utilisez jamais Pholco-Méréprine Mono:
- 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 souffrez d'une maladie hépatique grave.
- si vous souffrez d'un fonctionnement pulmonaire insuffisant.
- si vous avez une toux asthmatique.
- si vous avez de graves problèmes respiratoires ou un risque accru de problèmes respiratoires.
- si vous souffrez de BPCO, une maladie pulmonaire chronique accompagnée d'un rétrécissement persistant des voies respiratoires qui rend la respiration plus difficile.
- si vous souffrez d'une maladie rénale grave (insuffisance rénale).
- si vous allaitez.
- Si, lors d'une prise antérieure de Pholco-Méréprine Mono ou autre un médicament apparenté à Pholco-Méréprine Mono, sont apparues une éruption cutanée, une peau qui pèle, des cloques et/ou des plaies dans la bouches.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Pholco-Méréprine Mono.

N'utilisez pas ce médicament si vous avez une toux productive (toux grasse) ou si vous utilisez simultanément des expectorants.
Contactez votre médecin ou votre pharmacien si votre toux sèche ou irritative se transforme en toux productive ou si vous souffrez d'une toux grasse due à une affection pulmonaire prolongée.

L'utilisation de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool n'est pas recommandée pendant le traitement avec ce produit.

Contactez votre médecin si vous souffrez d'une maladie rénale ou hépatique.

Des réactions cutanées graves, incluant des pustuloses exanthématiques aiguës généralisées (PEAG), ont été rapportées avec l'utilisation de Pholco-Méréprine Mono. La PEAG se manifeste par une éruption cutanée généralisée, de couleur rouge et d'aspect squameux avec des gonflements sous la peau et des vésicules, associée à de la fièvre. Le plus souvent elle se localise au niveau des plis cutanés du tronc et des membres supérieurs. Le risque d'apparition de réactions cutanées graves est le plus élevé pendant la première semaine de traitement. Si une éruption cutanée importante ou l'un de ces symptômes cutanés apparaissent, arrêtez de prendre Pholco-Méréprine Mono et consultez immédiatement un médecin.

Consultez un médecin avant utilisation si vous avez des antécédents de toxicomanie; la pholcodine est un opioïde et une dépendance est observée avec les opioïdes en tant que classe.

Des cas de réactivité croisée avec des médicaments appelés myorelaxants utilisés durant les anesthésies, entraînant des réactions allergiques graves (anaphylaxie) ont été rapportés chez des patients ayant déjà pris de la pholcodine. Si vous devez subir une anesthésie à un moment quelconque (p. ex. pour une intervention chirurgicale), veuillez informer votre anesthésiste que vous avez pris de la pholcodine dans le passé.

Enfants
Ne convient pas aux enfants de moins de 6 ans.

Autres médicaments et Pholco-Méréprine Mono
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
- L'utilisation simultanée de Pholco-Méréprine Mono et de dépresseurs du système nerveux central (tels que les dérivés de la morphine, les sédatifs, les anxiolytiques ou les antidépresseurs à effet calmant) peut augmenter l'effet du Pholco-Méréprine Mono.
- L'utilisation simultanée de Pholco-Méréprine Mono et de calmants (sédatifs), tels que les benzodiazépines ou des produits apparentés, peut entraîner de la somnolence, des difficultés respiratoires (dépression respiratoire) et le coma, et peut même mettre la vie en danger. L'utilisation simultanée de ces médicaments avec Pholco-Méréprine Mono ne devrait être envisagée que si, selon votre médecin, il n'existe pas d'autres options thérapeutiques.
- Si votre médecin vous prescrit Pholco-Méréprine Mono avec des calmants, la dose sera aussi faible que possible et le traitement sera aussi court que possible.
- Si vous prenez des calmants, parlez-en à votre médecin. Suivez scrupuleusement les conseils de votre médecin à propos du dosage. Il peut être utile d'informer les amis et la famille des symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous éprouvez l'un de ces symptômes.

Pholco-Méréprine Mono et de l'alcool
La consommation d'alcool n'est pas recommandée lors de la prise de Pholco-Méréprine Mono, car l'alcool peut prolonger et renforcer les effets de ce médicament.

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 de prendre ce médicament.

Grossesse Il n'est pas recommandé d'utiliser ce médicament pendant la grossesse et pour les femmes fertiles qui n'utilisent pas de contraception. Si, pendant le traitement, vous découvrez que vous êtes enceinte, contactez votre médecin qui pourra évaluer le besoin d'un traitement supplémentaire.

Allaitement La substance active contenue dans ce produit pénètre dans le lait maternel et, comme elle peut être nocive pour l'enfant, elle ne doit pas être utilisée pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ce médicament peut entraîner de la somnolence. La prudence est de mise pour les conducteurs de véhicules et les personnes qui conduisent des machines. La consommation simultanée d'alcool peut augmenter la somnolence.
Il est préférable de commencer le traitement le soir.

Pholco-Méréprine Mono contient du saccharose, de l'alcool, du parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), de l'azorubine (E 122) et Ponceau 4R (E 124)

Saccharose:
Comme Pholco-Méréprine Mono contient du saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé chez les personnes souffrant de maladies métaboliques rares telles que l'intolérance au fructose, la malabsorption du glucose/galactose ou une insuffisance en sucrase-isomaltase.

Si vous êtes diabétique, sachez qu'une dose de 10 ml de sirop contient 7 grammes de sucre.

Ethanol:
Ce médicament contient 120 mg d'alcool (éthanol) par 5 ml, ce qui correspond à 360 mg/15 ml (3,0% w/v). La quantité d'alcool par dose de 15 ml de ce médicament correspond à 9 ml de bière et 4 ml de vin.

La petite quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'a pas d'effets notables.

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), azorubine (E 122) et Ponceau 4R (E 124):
Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), de l'azorubine (E 122) et du Ponceau 4R (E 124) et peut provoquer des réactions allergiques (même après un certain temps).

3. Comment utiliser Pholco-Méréprine Mono?

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.

Dosage
Ne l'utilisez pas ce médicament pendant plus de quelques jours et seulement lorsque vous toussez. Attendez au moins 4 heures entre chaque prise.

La dose recommandée de Pholco-Méréprine Mono, lorsqu'il n'est pas associé à des médicaments contenant de la codéine ou à d'autres antitussifs, est :
- Pour les adultes: 15 ml (1 godet doseur) par dose, répétez si nécessaire et jusqu'à 4 doses par jour.
- Pour les adolescents (12-18 ans) de 35 à 50 kg: 5 ml par dose, répétez si nécessaire, au maximum 6 doses par jour.

- Pour les enfants (612 ans) de 20 à 35 kg: 2,5 ml par dose, répétez si nécessaire, au maximum 6 doses par jour.
- Pour les personnes âgées ou atteintes d'une maladie hépatique ou rénale: consultez votre médecin qui, si nécessaire, ajustera la posologie.

Le godet doseur fourni indique des quantités de 2 ml à 15 ml.
1 godet doseur rempli (15 ml) contient 15 mg de pholcodine.

Mode d'administration
Voie orale (par la bouche).

Fréquence d'administration
Attendez au moins 4 heures entre chaque prise.

Durée de traitement
Ne l'utilisez pas ce médicament pendant plus de quelques jours et seulement lorsque vous toussez.

Si vous avez pris plus de Pholco-Méréprine Mono que vous n'auriez dû
Lorsque trop de Pholco-Méréprine Mono est ingéré, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Pholco-Méréprine Mono
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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.

Effet indésirable grave (fréquence inconnue) :
- Réaction allergique potentiellement mortelle (anaphylaxie) à certaines substances contenues dans ce médicament. Votre gorge et votre langue peuvent enfler et vous pourriez avoir de la difficulté à respirer. Vous pouvez aussi avoir le visage pâle, avoir besoin de transpirer ou avoir un rythme cardiaque rapide.

Si vous remarquez l'un des symptômes ci-dessus, cessez immédiatement d'utiliser ce médicament et consultez directement votre médecin ou pharmacien.

Les effets indésirables suivants peuvent également survenir:

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)
- Nausées.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- Diarrhée.
- Perte d'appétit.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)
- Vomissement.
- Constipation.
- Douleur abdominale (partie supérieure du ventre).
- Sensation pleine ou douleur au niveau de l'estomac, renvois, nausées, vomissement et/ou brûlures d'estomac.

- Réactions cutanées, y compris éruptions cutanées.
- Réactions allergiques, voir ci-dessus.
- Agitation.
- Confusion.
- Vertiges.
- Insomnie.
- Somnolence.
- Rétention de crachats dans les poumons (rétention d'expectorations).
- Oppression causée par une crampe des muscles des voies respiratoires (bronchospasme).
- Éruption cutanée généralisée, de couleur rouge et d'aspect squameux avec apparition de gonflements sous la peau et de vésicules, associées à de la fièvre survenant en début de traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Si ces symptômes apparaissent, arrêtez d'utiliser Pholco-Méréprine Mono et consultez immédiatement un médecin.

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 :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments
Tél.: (+352) 2478 5592
E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

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

5. Comment conserver Pholco-Méréprine Mono?

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. A utiliser dans les 12 mois après première ouverture.

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 Pholco-Méréprine Mono
- La substance active est la pholcodine.
- Les autres composants sont: huile d'eucalyptus, parahydroxybenzoate de méthyl (E 218), Ponceau 4R (E 124), azorubine (E 122), éthanol, acide citrique, saccharose et eau purifiée.

Aspect de Pholco-Méréprine Mono et contenu de l'emballage extérieur
Pholco-Méréprine Mono est un sirop contre la toux dans un flacon en verre de 200 ml avec un bouchon à visser avec sécurité enfants et un godet doseur (15 ml).

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE553813

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Pays-Bas

Fabricant
Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1
5531 AD Bladel
Pays-Bas

Mode de délivrance
Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2022.