

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/10/2010

Dénomination du médicament

FLUISEDAL, sirop

Benzoate de méglumine/Prométhazine

Encadré

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 votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE FLUISEDAL, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLUISEDAL, sirop ?
3. COMMENT PRENDRE FLUISEDAL, sirop ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FLUISEDAL, sirop ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE FLUISEDAL, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTI-HISTAMINIQUE A USAGE SYSTEMIQUE

(R. Système respiratoire)

Indications thérapeutiques

Ce médicament contient un antihistaminique, la prométhazine et du benzoate de méglumine.

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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLUISEDAL, sirop ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

N'utilisez jamais FLUISEDAL, sirop dans les cas suivants:

- chez le nourrisson (moins de 2 ans) en raison du risque d'aggravation de l'encombrement bronchique,
- allergie connue à l'un des constituants et notamment aux antihistaminiques,
- agranulocytose ancienne ou récente (baisse importante des globules blancs dans le sang),
- difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre,
- certaines formes de glaucome (augmentation de la pression dans l'œil).

Ce médicament NE DOIT GENELEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse ou en association avec le sultopride.

CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec FLUISEDAL, sirop:

Mises en garde spéciales

L'apparition d'une toux chez le nourrisson nécessite une consultation chez le médecin.

Ne pas traiter 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, demandez l'avis du médecin.

En cas de maladie chronique (au long cours) des bronches ou des poumons s'accompagnant de toux avec crachats, un avis médical est indispensable.

Il conviendra de ne pas associer un médicament fluidifiant des sécrétions bronchiques (expectorant, mucolytique).

Le traitement ne devra pas être poursuivi en cas d'aggravation des symptômes. Dans ce cas, consultez votre médecin pour une réévaluation de votre traitement.

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 des sulfites qui peuvent entraîner ou aggraver des réactions de type allergique.

Précautions d'emploi

Ce médicament est fortement déconseillé chez l'enfant de moins de 2 ans.

En cas de maladie au long cours du foie ou des reins, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN afin qu'il puisse adapter la posologie.

La prise de ce médicament nécessite un AVIS MEDICAL:

- en cas de maladies cardiaques graves, d'épilepsie,
- chez l'enfant en cas d'asthme ou de reflux gastro-œsophagien,
- chez les personnes âgées prédisposées:
 - aux constipations,
 - aux vertiges ou à la somnolence
 - présentant des troubles de la prostate,

PREVENEZ VOTRE MEDECIN avant de prendre cet antihistaminique.

S'abstenir de boissons alcoolisées ou de médicament contenant de l'alcool pendant la durée du traitement.

Il est préférable de ne pas s'exposer au soleil pendant le traitement.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence en raison du risque de sédation. L'association avec d'autres médicaments sédatifs est déconseillée ([voir rubrique "Prise ou utilisation d'autres médicaments"](#)).

En cas de diabète ou de régime pauvre en sucre, tenir compte dans la ration journalière de la présence de sucre: 3,6 g par cuillère-mesure de 5 ml et 10,8 g par cuillère à soupe.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, et notamment le sultopride, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Ce médicament contient un antihistaminique, la prométhazine et du benzoate de méglumine. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose maximale recommandée ([voir Posologie](#)).

L'association avec d'autres médicaments sédatifs est déconseillée en raison du risque de majoration de l'effet sédatif de ce médicament.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte au cours du traitement, consultez rapidement votre médecin: lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, sa prise est à éviter chez la femme qui allaite.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les possibilités de somnolence attachées à l'usage de ce médicament surtout en début de traitement.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: métabisulfite de sodium (E223), saccharose (3,6 g par cuillère-mesure de 5 ml et 10,8 g par cuillère à soupe), propylèneglycol.

3. COMMENT PRENDRE FLUISEDAL, sirop ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 2 ANS.

Adulte: 3 à 4 cuillères à soupe par jour.

Chez l'enfant utiliser la cuillère-mesure de 5 ml fournie avec ce sirop et respectez la prescription de votre médecin.

A titre indicatif:

- de 12 à 15 ans: 6 à 9 cuillères-mesure de 5 ml par jour,
- de 6 à 12 ans: 4 à 6 cuillères-mesure de 5 ml par jour,
- de 24 mois à 6 ans: 3 à 4 cuillères-mesure de 5 ml par jour.

L'apparition d'une toux chez le nourrisson nécessite une consultation chez le médecin.

Laver la cuillère-mesure après chaque emploi.

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE:

- IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS
- NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE

Mode d'administration

VOIE ORALE.

Durée de traitement

Le traitement doit être court (quelques jours) et limité aux moments où survient la toux.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de FLUISEDAL, sirop que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, FLUISEDAL, sirop est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Risque d'aggravation de l'encombrement bronchique notamment chez le nourrisson et chez certains patients incapables d'expectoration efficace.

Certains effets nécessitent d'ARRETER IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT ET D'AVERTIR UN MEDECIN.

- Réactions allergiques:
 - de type éruption cutanée (érythèmes, eczéma, purpura, urticaire);
 - crise d'asthme;

- œdème de Quincke (urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une gêne respiratoire);
- choc anaphylactique;
- phénomènes de sensibilisation de la peau sous l'effet du soleil;
- Baisse importante des globules blancs dans le sang pouvant se manifester par l'apparition ou la recrudescence d'une fièvre accompagnée ou non de signes d'infections;
- Diminution anormale des plaquettes dans le sang pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives.

D'autres sont plus fréquents:

- Somnolence, baisse de la vigilance, plus marquées en début de traitement,
- Troubles de la mémoire ou de la concentration, vertiges (plus fréquent chez le sujet âgé).
- Incoordination motrice, tremblements;
- Confusion, hallucinations,
- Sécheresse de la bouche, troubles visuels, rétention d'urine, constipation, palpitations, baisse de pression artérielle.

Plus rarement, des effets sont à type d'excitation: agitation, nervosité, insomnie.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FLUISEDAL, sirop ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser FLUISEDAL, sirop après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

A conserver à une température inférieure à 30°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Sans objet.

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 SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient FLUISEDAL, sirop ?

Les substances actives sont:

Benzoate de méglumine (exprimé en sel anhydre)
..... 2,600 g

Polysorbate 20
..... 0,300 g

Chlorhydrate de prométhazine
..... 0,050 g

Pour 100 ml de sirop.

Une cuillère-mesure de 5 ml contient 130 mg de benzoate de méglumine, 15 mg de polysorbate 20, 2,5 mg de chlorhydrate de prométhazine, 3,6 g de saccharose.

Une cuillère à soupe (15 ml) contient 390 mg de benzoate de méglumine, 45 mg de polysorbate 20, 7,5 mg de chlorhydrate de prométhazine, 10,8 g de saccharose.

Les autres composants sont:

Acide ascorbique, métabisulfite de sodium (E 223), colorant glucosique (E 150) (caramel obtenu par chauffage du saccharose ou d'autres sucres alimentaires), arôme caramel (solution de vanilline, pipéronal, gamma nonalactone, maltol, acétylméthylcarbinol dans le propylèneglycol), saccharose, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que FLUISEDAL, sirop et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de sirop. Flacon de 125 ml ou 250 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE

181 - 183, RUE ANDRE KARMAN

BP 101

93303 AUBERVILLIERS CEDEX

Exploitant

LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE

181 - 183, RUE ANDRE KARMAN

BP 101

93303 AUBERVILLIERS CEDEX

Fabricant

LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE

181 - 183, RUE ANDRE KARMAN

BP 101

93303 AUBERVILLIERS CEDEX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.