

NOTICE : LYSOTOSSIL®

DENOMINATION

LYSOTOSSIL® , dragées

Cloperastini HCl 10 mg

LYSOTOSSIL® , sirop

Cloperastini fendizoas 3,54 mg/ml

COMPOSITION

Dragées : cloperastin. hydrochlorid. 10 mg - cellul. microcristallin. - magnes. stearas - silic. colloid. hydr. – talc. - hypromell. - povid. - macrogol. 4000 - sacchar. - magnes. carbon. - titan. dioxid. - erythrosin. (E 127) pro color - pro compres. una.

Sirop : cloperastin. fendizoas 3,54 mg - cellul. microcristallin.- natr. carmellosum – polyoxyli 40 stearas - sacchar. - methyl. parahydroxybenzoas - propyl. parahydroxybenzoas - aroma bananae (derog. 42/608) - aqua purificat. q.s. ad 1ml.

FORMES PHARMACEUTIQUES ET AUTRES PRESENTATIONS

Dragées pour administration par voie orale, conditionnement de 30 dragées.

Sirop pour administration par voie orale, conditionnement de 200 ml de sirop, avec doseur gradué de 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml et 20 ml.

Les deux formes sont délivrées sans prescription médicale.

(Grand-Duché de Luxembourg : sur prescription médicale)

GROUPE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Médicament contre la toux.

LYSOTOSSIL® contient de la clopérasatine, un antitussif non narcotique.

TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT

Zambon s.a.

Av. E. Demunter 1

B - 1090 Bruxelles

FABRICANT

Zambon S.p.A

I-36100 Vicenza

INDICATIONS

Traitement symptomatique de la toux gênante en absence d'expectoration.

CIRCONSTANCES DANS LESQUELLES L'UTILISATION DU MEDICAMENT DOIT ETRE EVITEE

- En cas d'hypersensibilité aux médicaments antihistaminiques (médicaments contre les allergies en général).
- En cas d'hypersensibilité à l'une des substances de LYSOTOSSIL®. Consulter la liste sous la rubrique "Composition".
- En cas de traitement par des médicaments appartenant au groupe des inhibiteurs M.A.O. (médicaments contre la dépression nerveuse).

PRECAUTIONS PARTICULIERES

- Dès que les phénomènes de toux ont disparu, le traitement doit être arrêté.
- La prudence est indiquée pour les personnes dont la pression oculaire est élevée et chez ceux qui souffrent de la prostate.
- Ne pas utiliser le médicament avec de l'alcool, ni avec les somnifères et tranquillisants.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET ALIMENTS

- L'activité de certains médicaments peut augmenter si vous prenez un ou plusieurs de ces médicaments simultanément avec le LYSOTOSSIL®. Ces médicaments sont : médicaments contre la dépression, somnifères, tranquillisants et antidouleurs puissants.
- Les effets, tels que bouche sèche et la présence de somnolence, seront accentués si vous prenez du LYSOTOSSIL® avec des médicaments contre les allergies et avec ceux qui appartiennent au groupe des anticholinergiques.
- La somnolence augmentera également si vous prenez du LYSOTOSSIL® simultanément avec de l'alcool.
- Toujours avertir votre médecin des médicaments que vous prenez déjà.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

- De préférence, ne pas utiliser le médicament pendant la grossesse et la période d'allaitement. En cas de phénomènes de toux, consulter d'abord le médecin traitant.

CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

Ce médicament peut parfois provoquer de la somnolence. Dans ce cas, une diminution de la vigilance lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines ne peut pas être exclue.

COMMENT L'UTILISER ET EN QUELLE QUANTITE?COMMENT ?

Dragées : à avaler avec un demi verre d'eau

Sirop : agiter avant l'emploi

Administer le sirop à l'aide du doseur gradué de 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml et 20 ml

Généralité : La quantité journalière totale est à répartir autant que possible sur trois prises par jour.

QUELLE QUANTITE ?1. Adultes et enfants de plus de 15 ans

Dragées : La dose moyenne est de 1 dragée le matin, 1 dragée le midi et 2 dragées le soir avant de se coucher. Selon la sévérité de la toux, administrer de 3 à maximum 8 dragées par jour.

Sirop : La dose moyenne est de 15 ml le matin, 15 ml le midi et 30 ml le soir avant le coucher.

15 ml correspond à une cuiller à soupe.

Selon la sévérité de la toux, administrer de 30 à maximum 80 ml par jour.

2. Enfants

Administer uniquement le SIROP, selon l'âge et le poids, conformément au schéma.

Age	Poids moyen pour l'âge correspondant	Dose journalière suivant la règle 0.5 à 1 ml/kg/jr Total / jour	Exemple de répartition sur un jour en 3 prises		
			matin	midi	soir
3 à 4 ans	14 à 15,5 kg	7 à 15 ml	2,5 ou 5 ml	2,5 ou 5 ml	2,5 ou 5 ml
5 à 7 ans	17,5 à 21,5 kg	9 à 21 ml	2,5 ou 5 ml	2,5 ou 5 ml	5 ou 10 ml
8 à 9 ans	24,5 à 27,5 kg	12 à 27 ml	5 ou 10 ml	2,5 ou 5 ml	5 ou 10 ml
10 à 11 ans	30 à 33 kg	15 à 33 ml	5 ou 10 ml	5 ou 10 ml	5 ou 10 ml
12 à 13 ans	36 à 40 kg	20 à 40 ml	5 ou 10 ml	5 ou 10 ml	10 ou 15 ml
14 à 15 ans	49 à 54 kg	25 à 54 ml	5 ou 10 ml	5 ou 10 ml	15 ou 30 ml
après 15 ans	55 à 60 kg ou plus	30 à 60 ml (max. 80 ml)	10 ou 15 ml	10 ou 15 ml	15 ou 30 ml

L'administration de médicaments contre la toux aux enfants de 2 à 6 ans doit être fort limitée.

L'administration de médicaments contre la toux aux enfants de moins de 2 ans ne peut se faire qu'exceptionnellement et uniquement sur indication médicale.

3. Durée du traitement

LYSOTOSSIL® en sirop et dragées, de même que d'autres médicaments contre la toux, ne doivent pas être administrés au-delà de la période nécessaire pour éliminer les phénomènes de toux.

MODE D'ADMINISTRATION ET VOIE D'ADMINISTRATION

Les dragées ou le sirop sont pris par voie orale.

MESURES EN CAS D'UTILISATION DE TROP FORTES DOSES

En cas d'administration de quantités trop importantes, on pourra constater une augmentation des effets non désirés : somnolence, problème de la vue, bouche sèche et, dans les cas graves, la présence d'un état d'excitation et de crampes intestinales. Consulter immédiatement le médecin, le pharmacien ou appeler le Centre Anti-Poison : 070/245.245.

Il sera éventuellement procédé à un lavage d'estomac.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets suivants peuvent être observés :

- somnolence
- dérangements de l'estomac
- bouche sèche
- réaction allergique à l'un des composants du médicament

CONSERVATION

A conserver dans un endroit sec, à température ambiante (15°C - 25°C).

Ce médicament se conserve jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage, de même que sur l'étiquette du sirop ou le blister de la dragée, après les lettres EX. Les chiffres indiquent le mois (dernier jour) ainsi que l'année de péremption du médicament.

DATE DE LA DERNIERE MISE A JOUR DE LA NOTICE

Mars 2007