

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Bisolvon® Dextromethorphan

Opella Healthcare Switzerland AG

Qu'est-ce que Bisolvon Dextromethorphan et quand doit-il être utilisé?

Le Bisolvon Dextromethorphan est un médicament destiné au traitement symptomatique de la toux d'irritation sèche.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Fumer contribue à l'apparition de la toux («toux du fumeur»). Vous pouvez renforcer l'effet du médicament en arrêtant de fumer. Bisolvon Dextromethorphan ne contient pas de sucre et convient par conséquent également aux personnes diabétiques.

Quand Bisolvon Dextromethorphan ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre ce médicament en cas d'hypersensibilité (allergie) au principe actif, le dextrométhorphane ou à un autre ingrédient de Bisolvon Dextromethorphan, si vous présentez une tendance à l'abus ou à une dépendance aux médicaments ou si vous souffrez de troubles respiratoires tels que l'asthme bronchique, une broncho-pneumopathie chronique obstructive, une pneumonie, une dépression respiratoire ou une capacité respiratoire insuffisante (insuffisance respiratoire).

Bisolvon Dextromethorphan ne doit pas être pris durant l'allaitement.

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez des enfants de moins de 6 ans.

Le Bisolvon Dextromethorphan ne doit pas être utilisé pendant les deux semaines qui suivent un traitement à base de certains médicaments contre les troubles de l'humeur (inhibiteur de la MAO, ISRS (inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine), antidépresseurs tricycliques), des effets secondaires importants (syndrome sérotoninergique) pouvant en découler.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Bisolvon Dextromethorphan?

Consultez votre médecin avant de prendre/d'utiliser Bisolvon Dextromethorphan, si vous souffrez d'une insuffisance hépatique ou rénale.

En cas de toux avec une production importante de mucosité ou de réflexe tussigène restreint en raison d'une maladie, vous ne devez prendre le sirop Bisolvon Dextromethorphan qu'en accord avec votre médecin et en observant des précautions particulières, l'inhibition de la toux n'étant dans ces circonstances pas souhaitable.

Une toux chronique peut être un symptôme précoce d'asthme bronchique, par conséquent, l'utilisation de Bisolvon Dextromethorphan en vue d'atténuer cette toux n'est pas indiquée.

Chez les patients présentant une carence héréditaire en CYP2D6, le dextrométhorphane est métabolisé lentement, ce qui fait augmenter le risque d'apparition d'effets secondaires.

Ce médicament ne doit être utilisé chez des enfants entre 6 et 12 ans que sur prescription médicale.

Excipients pharmaceutiques revêtant un intérêt particulier

Maltitol liquide

Bisolvon Dextromethorphan contient du maltitol liquide. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Les patients qui présentent



une maladie congénitale rare du métabolisme glucidique (appelée intolérance au fructose) ne doivent donc pas prendre Bisolvon Dextromethorphan.

Sodium

Le sirop contre la toux Bisolvon Dextromethorphan contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 5 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ethanol

Ce médicament contient également de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par dose.

Propylène glycol

Le sirop contre la toux contient jusqu'à 316 mg de propylène glycol (E1520) par dose de 5 ml et la dose maximale journalière pourra dépasser 50 mg/kg/jour. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne prenez pas ce médicament sauf avis contraire de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des contrôles supplémentaires pendant que vous prenez ce médicament. Si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein, ne prenez ce médicament que sur avis de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des examens complémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

Parahydroxybenzoate de méthyle

Le sirop contre la toux Bisolvon Dextromethorphan contient l'agent de conservation para-hydroxybenzoate de méthyle (E 218), qui peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Cela vaut d'autant plus en cas de consommation concomitante de boissons alcoolisées.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!)

Bisolvon Dextromethorphan peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Bisolvon Dextromethorphan ne doit être utilisé qu'après une évaluation stricte du rapport risque/bénéfice par votre médecin traitant et uniquement dans des cas exceptionnels. Un effet déprimeur respiratoire ne pouvant pas être exclu chez le nourrisson, il ne faut pas utiliser Bisolvon Dextromethorphan durant l'allaitement.

Comment utiliser Bisolvon Dextromethorphan?

Bisolvon Dextromethorphan doit être pris de préférence après le repas et la dernière dose juste avant le coucher.

Chez les enfants, le surdosage peut causer des effets indésirables graves, y compris des troubles neurologiques. Les soignants ne doivent pas dépasser la dose recommandée.

Sirop contre la toux:

L'emballage contient une mesurette graduée. Sauf prescription contraire du médecin:

Adultes et adolescents de plus de 12 ans: 5-10 ml de sirop contre la toux (soit 10 à 20 mg de bromhydrate de dextrométhorphane) toutes les 4 heures ou 15 ml de sirop contre la toux (soit 30 mg de bromhydrate de dextrométhorphane) toutes les 6 à 8 heures. La dose journalière maximale s'élève à 60 ml de sirop contre la toux (soit 120 mg de bromhydrate de dextrométhorphane).

Enfants de 6 à 12 ans, uniquement sur prescription médicale: 2,5 à 5 ml de sirop contre la toux (soit 5 à 10 mg de bromhydrate de dextrométhorphane) toutes les 4 heures. La dose journalière maximale s'élève à 30 ml de sirop contre la toux (soit 60 mg de bromhydrate de dextrométhorphane).

Considérations générales:



Ne prenez pas Bisolvon Dextromethorphan plus de 4 jours sans avis médical. Même sous prescription médicale, il convient de ne pas prendre Bisolvon Dextromethorphan plus de deux à trois semaines.

Utiliser Bisolvon Dextromethorphan comme recommandé. Ne pas dépasser les doses et durée de traitement recommandées. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

En cas de surdosage, veuillez vous référer à la section suivante: «*Quels effets secondaires Bisolvon Dextromethorphan peut-il provoquer?*».

Quels effets secondaires Bisolvon Dextromethorphan peut-il provoquer?

En cas de surdosage, les effets secondaires mentionnés peuvent être plus fréquents ou plus marqués. En outre, des troubles de la conscience, des sautes d'humeur, des mouvements oculaires involontaires et rapides, une irritabilité, des contractions musculaires involontaires, de l'agitation, de la confusion, un problème de coordination ou encore des troubles du rythme cardiaque peuvent survenir.

D'autres symptômes en cas de surdosage massif peuvent être: coma, problèmes respiratoires sévères et convulsions.

Contactez immédiatement votre médecin ou votre hôpital si vous éprouvez l'un ou l'autre des symptômes susmentionnés. Si vous pensez avoir pris une dose trop importante de Bisolvon Dextromethorphan, demander une aide médicale immédiatement.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Fatigue, vertiges, nausées, vomissements ou d'autres troubles gastro-intestinaux.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Epuisement

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Somnolence; en cas d'abus une dépendance et des psychoses avec hallucinations visuelles et hyperexcitabilité.

Cas isolés

En cas d'abus des réactions d'hypersensibilité

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver Bisolvon Dextromethorphan sirop contre la toux à 15-30 °C.

Bisolvon Dextromethorphan doit être conservé hors de portée des enfants.

Ce médicament peut entraîner une dépendance. Le traitement doit encore être de courte durée.

Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Bisolvon Dextromethorphan, sirop: si vous prenez des médicaments tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques, Bisolvon Dextromethorphan, Sirop peut interagir avec ces médicaments et vous pouvez ressentir des changements dans votre psychisme (par exemple de l'agitation, des hallucinations, un coma), et d'autres effets tels que température corporelle supérieure à 38°C, augmentation de la fréquence cardiaque, tension artérielle instable et exagération des réflexes, raideur musculaire, manque de coordination et/ou symptômes gastro-intestinaux (par ex. nausées, vomissements diarrhées).



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Bisolvon Dextromethorphan?

Principes actifs

5 ml de sirop contre la toux contiennent 10 mg du principe actif bromhydrate de dextrométhorphan, soit 7,3 mg dextrométhorphan.

Excipients

5 ml de sirop contre la toux contiennent l'agent conservateur parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), l'édulcorant saccharine sodique (E954), des arômes d'abricot et de vanille ainsi que du maltitol liquide, de l'eau purifiée et du propylène glycol (E1520). Certains de ces excipients contiennent du sodium et de l'éthanol.

Numéro d'autorisation

61441 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Bisolvon Dextromethorphan? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Peut être remis sans ordonnance médicale en pharmacie par un pharmacien après un conseil spécialisé personnalisé. *Sirop contre la toux*: 200 ml.

Titulaire de l'autorisation

Opella Healthcare Switzerland AG, Risch.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

