

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 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.

Emedrin® N

Streuli Pharma AG

Qu'est-ce que l'Emedrin N et quand doit-il être utilisé?

Emedrin N est un médicament antitussif qui contient le principe actif dextrométhorphan. Celui-ci calme un réflexe tussigène excessif. L'action d'une prise unique dure généralement 6 heures ou plus.

Emedrin N est utilisé pour le traitement de la toux, particulièrement la toux sèche irritative.

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

Le tabagisme favorise la toux («la toux du fumeur»). En renonçant à fumer, vous favorisez l'effet d'Emedrin N.

Ce médicament peut provoquer une dépendance. Le traitement doit donc être de courte durée.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant la prise d'Emedrin N, sirop: Si vous prenez des médicaments tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques, Emedrin N, sirop, peut interagir avec ces médicaments et vous risquez de subir des altérations de l'état mental (par ex. agitation, hallucinations, coma), ainsi que d'autres effets tels qu'une température corporelle supérieure à 38 °C, une augmentation de la fréquence cardiaque, une tension artérielle instable, une exagération des réflexes, une rigidité musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (par ex. des nausées, vomissements, diarrhées).

Quand Emedrin N ne doit-il pas être pris/utilisé?

Emedrin N ne peut pas être pris en cas d'hypersensibilité connue au principe actif dextrométhorphan ou à l'un des excipients, notamment en cas d'allergie aux conservateurs du groupe des parabènes (voir «Quels effets secondaires Emedrin N peut-il provoquer?»), c'est-à-dire en cas d'hypersensibilité aux excipients E 216 et E 218, ainsi que lors de maladies impliquant une diminution de la fonction respiratoire.

Emedrin N ne doit pas être pris pendant un traitement avec certains médicaments contre les troubles de l'humeur (appelés inhibiteurs de la MAO).

Le dextrométhorphan ne doit pas être pris pendant et jusqu'à 2 semaines après un traitement avec certains médicaments contre les troubles de l'humeur (tels que les inhibiteurs de monoamine oxydase (IMAO), les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), les antidépresseurs tricycliques), car cela peut entraîner des effets secondaires importants (syndrome sérotoninergique). Le produit ne doit pas être administré aux enfants de moins d'un an.

Emedrin N est édulcoré à l'aspartame, source d'un acide aminé (la phénylalanine) formé durant la digestion. En conséquence, vous ne devez pas utiliser ce produit si vous ou votre enfant souffrez d'un trouble héréditaire (rare) du métabolisme de cet acide aminé (connu sous le nom de phénylcétonurie).

Le sirop Emedrin N contient en outre du sorbitol. En conséquence, il ne doit pas être administré lors de maladie héréditaire rare du métabolisme du sucre (appelée intolérance au fructose).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Emedrin N?

Si votre toux ou celle de votre enfant dure plus d'une semaine, vous devriez consulter votre médecin, afin qu'il en détermine la cause et, si nécessaire, prescrive un traitement spécifique.

Chez les enfants de 1 à 12 ans, le médicament ne peut être utilisé que sur prescription médicale.



Si vous souffrez d'asthme, d'autres maladies respiratoires chroniques ou d'une maladie du foie, n'utilisez Emedrin N que sur ordonnance médicale.

En cas de réactions d'hypersensibilité (allergie), arrêtez immédiatement le traitement et consultez votre médecin. Les réactions d'hypersensibilité se manifestent par des éruptions cutanées, des oedèmes (gonflements) au visage, une accélération des battements du coeur, des malaises et/ou des troubles respiratoires. Dans des cas isolés, elles peuvent aller jusqu'à la perte de conscience et à l'état de choc (appelé choc cardio-vasculaire). En cas de troubles de la fonction hépatique et rénale, vous ne devriez commencer le traitement par Emedrin N qu'après avoir consulté votre médecin. Chez certaines personnes, par exemple des patients atteints d'une maladie du foie ou des reins ainsi que chez des personnes ayant une disposition héréditaire (génétique), l'élimination du principe actif dextrométhorphan est nettement ralentie. Chez ces personnes, non seulement l'effet antitussif mais avant tout les effets secondaires peuvent s'accroître déjà après 3 à 4 jours de traitement. Votre médecin vous en expliquera les raisons.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Cela est valable à plus forte raison lorsque le traitement dépasse 3 à 4 jours et lorsque vous prenez en même temps des boissons alcoolisées.

Veuillez prendre en compte que Emedrin N peut entraîner une dépendance psychique et physique et que l'efficacité peut diminuer après une utilisation de longue durée (développement d'une accoutumance).

Excipients revêtant un intérêt particulier

Sorbitol

Ce médicament contient 2.77 mg de sorbitol par cuillère-mesure (= 5 ml) correspondant à 553 mg par ml de sirop.

Le sorbitol est une source de fructose. Consultez votre médecin avant de prendre ou de recevoir ce médicament s'il vous a informé que vous (ou votre enfant) présentez une intolérance à certains sucres ou si l'on vous a diagnostiqué une intolérance héréditaire au fructose (HFI) - une maladie congénitale rare dans laquelle une personne ne peut pas métaboliser le fructose.

Le sorbitol peut provoquer des troubles gastro-intestinaux et peut avoir un léger effet laxatif.

Sodium

Ce médicament contient 15,75 mg de sodium (principal ingrédient du sel de table) par cuillère-mesure (= 5 ml) de sirop. Cela correspond à 0.79% de l'apport alimentaire quotidien maximal en sodium recommandé pour un adulte.

Aspartame

Ce médicament contient 15 mg d'aspartame par cuillère-mesure (= 5 ml) correspondant à 3 mg par ml de sirop.

L'aspartame est une source de phénylalanine. Il peut être nocif si vous souffrez d'une phénylcétonurie (PCU), une maladie congénitale rare dans laquelle la phénylalanine s'accumule parce que le corps ne peut pas la décomposer suffisamment.

Parahydroxybenzoate

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate qui peut provoquer des réactions allergiques, éventuellement retardées.

Propylène glycol

Ce médicament contient 305.25 mg de propylène glycol par cuillère-mesure correspondant à 61.05 mg par ml. Avec la dose maximale journalière, une teneur de 50 mg/kg/jour peut être dépassée.

Si votre enfant est âgé de moins de 5 ans, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui donner ce médicament, en particulier s'il reçoit en même temps d'autres médicaments contenant du



propylène glycol ou de l'alcool.

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte ou allaitez, à moins que votre médecin ne vous l'ait recommandé. Il est possible que votre médecin effectue des examens supplémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!)

Emedrin N peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir ou si vous allaitez, vous devriez, par mesure de précaution, éviter de prendre des médicaments. Il n'est pas connu si Emedrin N peut porter préjudice à la santé et au développement de l'enfant à naître. En conséquence, vous ne devez pas prendre ce médicament pendant la grossesse, sauf en cas de prescription formelle de votre médecin. Si vous prenez Emedrin N juste avant la fin de la grossesse, cela peut conduire à des difficultés respiratoires chez le nouveau-né.

Le principe actif d'Emedrin N passe en faibles quantités dans le lait maternel. En conséquence, le sirop Emedrin N ne doit pas être administré pendant l'allaitement.

Comment utiliser Emedrin N?

Sauf avis contraire du médecin, prendre Emedrin N 3 (à 4) fois par jour, de préférence après les repas, la dernière dose avant le coucher.

Adultes et adolescents dès 14 ans: 2 mesurettes pleines.

Adolescents dès 12 ans: 1–2 mesurettes pleines.

Enfants de 6 à 12 ans: 1 mesurette pleine, seulement sur prescription médicale.

Enfants de 1 à 6 ans: ½ mesurette, seulement sur prescription médicale.

Durée du traitement

Ne prenez pas Emedrin N sans avis médical pendant plus de 4 jours maximum. Même sous prescription médicale, Emedrin N ne doit pas être utilisé plus de 2 à 3 semaines.

Si vous prenez plus d'Emedrin N, sirop que ce que vous devriez, vous pouvez présenter les symptômes suivants: nausées et vomissements, contractions musculaires involontaires, agitation, confusion, somnolence, troubles de la conscience, mouvements oculaires rapides et involontaires, tachycardie, troubles de la coordination, psychose avec hallucinations visuelles, et surexcitation.

Autres symptômes possibles en cas de surdosage massif: coma, problèmes respiratoires graves et convulsions.

En cas de surdosage, des effets indésirables graves peuvent survenir chez les enfants, notamment des troubles neurologiques. Ne pas dépasser la dose recommandée.

Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital si vous présentez l'un des symptômes susmentionnés.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Emedrin N peut-il provoquer?

La prise d'Emedrin N peut provoquer les effets secondaires suivants:

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Nausées et vomissements, constipation, fatigue et vertiges.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)



Perte d'appétit, diarrhées, réactions d'hypersensibilité (allergies), agitation, confusion, rétrécissement bronchique avec difficultés respiratoires, ralentissement respiratoire.

Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent apparaître (allergie). Généralement, elles se manifestent par une éruption cutanée (urticaire), des suees soudaines, des difficultés respiratoires, une accélération de la fréquence cardiaque et/ou un malaise. Toutefois, dans des cas isolés, elles peuvent aller jusqu'à une perte de connaissance et au choc, nécessitant une aide médicale immédiate (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Emedrin N?»).

Ces effets secondaires peuvent apparaître souvent, de manière plus marquée, en cas d'administration du sirop à long terme, en doses très élevées ou en concomitance avec d'autres médicaments.

En cas de surdosage, c'est-à-dire d'utilisation du médicament à des doses plus élevées que celles recommandées et/ou qui ne respectent pas les intervalles entre les prises, les effets secondaires et les risques décrits dans le chapitre «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Emedrin N?» sont majorés. D'autres signes d'un surdosage peuvent être: transpiration, palpitations cardiaques, troubles visuels, agitation et perte de conscience. Chez les enfants et surtout chez les petits enfants, un surdosage peut avoir des conséquences graves.

Si les signes d'un surdosage apparaissent, arrêtez immédiatement la prise de Emedrin N et consultez un médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conserver à température ambiante (15-25 °C) et tenir hors de portée des enfants.

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

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

Que contient Emedrin N?

1 mesurette d'Emedrin N (5 ml) contient:

Principes actifs

12.5 mg Dextrométhorphan (ut bromhydrate de dextrométhorphan).

Excipients

Sorbitol liquide (non cristallisable) (E 420); glycérol à 85 pour cent (E 422); chlorure de sodium; acide citrique (E 330); aspartam (E 951); hydroxyéthylcellulose; parahydroxybenzoate de méthyle (E 218); parahydroxybenzoate de propyle; Propylèneglycol (E 1520); arôme crème caramel (contient du propylèneglycol (E 1520)); eau purifiée.

Numéro d'autorisation

53260 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Emedrin N? 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.

Flacons à 150 ml.

Titulaire de l'autorisation

Streuli Pharma SA, 8730 Uznach

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

