

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.

Calmesin-Mepha sirop

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Calmesin-Mepha sirop et quand doit-il être utilisé?

Le sirop Calmesin-Mepha est un produit contre la toux qui contient le principe actif dextrométhorphan. Le dextrométhorphan apaise la toux excessive. Le sirop Calmesin-Mepha est utilisé pour le traitement de la toux, en particulier de la toux irritative sèche.

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

Ce médicament peut conduire à une dépendance. Le traitement doit donc être de courte durée. La consommation de tabac est un facteur favorisant la toux («toux du fumeur»). Vous pouvez soutenir l'effet du sirop Calmesin-Mepha en renonçant à fumer.

Mise en garde pour les diabétiques: 5 ml de sirop = 0,16 unités fruits = 0,16 unités pain.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant la prise du sirop Calmesin-Mepha: si vous prenez des médicaments comme certains antidépresseurs ou antipsychotiques, le sirop Calmesin-Mepha peut interagir avec ces médicaments et des manifestations psychotiques (par ex. agitation, hallucinations, coma) ainsi que d'autres effets comme une élévation de la température corporelle au-dessus de 38°C, une augmentation de la fréquence cardiaque, une tension instable, une élévation excessive des réflexes, une raideur musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (par ex. nausées, vomissements, diarrhée) sont possibles.

Quand Calmesin-Mepha sirop ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Calmesin-Mepha sirop en cas d'affections des voies respiratoires accompagnées de formation excessive de mucosités, en cas de faiblesse respiratoire ou de maladies cardio-vasculaires graves.

En cas d'hypersensibilité à l'un des composants, ainsi que pendant et jusqu'à deux semaines après le traitement par certains médicaments contre les troubles de l'humeur (les inhibiteurs de la MAO).

Le sirop Calmesin-Mepha contient le colorant azoïque E 124 et les agents conservateurs E 216 et E 218. Vous ne devez pas prendre ce médicament en cas d'hypersensibilité (allergie) à l'un de ces excipients ou à certains médicaments contre la fièvre, la douleur ou les rhumatismes (l'acide acétylsalicylique, comme l'aspirine ou Alcacyl, ou les substances appelées les inhibiteurs des prostaglandines; voir sous «Quels effets secondaires Calmesin-Mepha sirop peut-il provoquer?»).

Le sirop Calmesin-Mepha est édulcoré au sucre de canne (saccharose), qui est transformé en sucre de fruit (fructose) lors de la digestion. C'est pourquoi vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous ou votre enfant souffrez d'un trouble congénital (rare) du métabolisme des sucres (appelé intolérance au fructose).

Le sirop Calmesin-Mepha ne doit pas être administré à l'enfant de moins de 1 an.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Calmesin-Mepha sirop?

La toux est un mécanisme de défense de l'organisme, provoqué par certains facteurs. Si votre toux ou celle de votre enfant dure plus d'une semaine, vous devriez consulter un médecin, afin que celui-ci détermine l'origine de la toux et exclue une maladie grave, et, si nécessaire, mette en œuvre un traitement spécifique.



Si vous souffrez d'affections chroniques des voies respiratoires ou d'une affection hépatique, vous ne prendrez le sirop Calmesin-Mepha que sur prescription médicale.

Vous devez prendre le sirop Calmesin-Mepha uniquement avec prudence si vous souffrez d'asthme ou d'urticaire (urticaire chronique) ou si vous avez tendance à développer des réactions d'hypersensibilité, car le risque d'apparition de telles réactions est plus accentué dans ces cas.

Lorsque des réactions d'hypersensibilité apparaissent (allergie), vous devez immédiatement interrompre le traitement et consulter un médecin. Les réactions d'hypersensibilité se traduisent par des éruptions cutanées, des gonflements du visage, une accélération du rythme cardiaque, un malaise et/ou des troubles respiratoires. Dans des cas isolés, ces réactions peuvent aller jusqu'à l'évanouissement et le choc (appelé choc circulatoire).

Chez certaines personnes, par ex. chez les patients souffrant d'une affection hépatique ou rénale ainsi que chez les personnes présentant une prédisposition héréditaire (génétique), le principe actif dextrométhorphan est dégradé bien plus lentement que chez d'autres personnes. Ce phénomène peut non seulement augmenter l'effet antitussif, mais également et surtout accentuer les effets secondaires, après 3 à 4 jours de traitement déjà. Votre médecin vous expliquera les liens de cause à effet.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines même lorsqu'il est pris conformément aux prescriptions!

Ceci vaut particulièrement lorsque la durée du traitement dépasse 3 à 4 jours ainsi qu'en cas de prise simultanée de boissons alcoolisées.

Calmesin-Mepha sirop peut entraîner une dépendance psychique et physique et que l'efficacité peut diminuer après une utilisation de longue durée (développement d'une accoutumance).

Ce médicament contient 29 mg d'alcool (éthanol) par dose (5 ml de sirop). La quantité de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 0.5 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient du 4-hydroxybenzoate de méthyle (E 218) et du 4-hydroxybenzoate de propyle (E 216). Ces excipients peuvent provoquer des réactions allergiques éventuellement retardées.

Ce médicament contient du rouge ponceau 4R (E 124), qui peut provoquer des réactions allergiques.

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

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

Calmesin-Mepha sirop peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Par mesure de précaution, si vous êtes enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez, vous devez renoncer le plus possible à prendre des médicaments. On ne sait pas avec certitude si le sirop Calmesin-Mepha altère ou non le développement ou la santé de l'enfant à naître. C'est pourquoi vous ne devez prendre ce médicament durant la grossesse que si votre médecin vous l'a prescrit expressément. Si vous prenez le sirop Calmesin-Mepha peu avant la fin de la grossesse, des difficultés respiratoires peuvent apparaître chez le nouveau-né.

Le principe actif du sirop Calmesin-Mepha passe en faible quantité dans le lait maternel. C'est pourquoi l'emploi en période d'allaitement est déconseillé.

Comment utiliser Calmesin-Mepha sirop?

En cas de surdosage chez les enfants, des effets indésirables graves peuvent survenir, y compris des troubles neurologiques. La dose recommandée ne doit pas être dépassée car en cas de surdosage, des effets indésirables peuvent survenir, y compris des troubles neurologiques.

Agiter le flacon avant l'emploi.

Enfants en bas âge (1 à 2 ans), uniquement sur prescription médicale: ½ mesurette matin et soir.



Enfants (2 à 8 ans): 1 mesurette matin et soir.

Enfants (8 à 12 ans): 2 mesurettes matin et soir.

Adolescents et adultes: 2–3 mesurettes matin et soir.

1 mesurette correspond à 5 ml.

En règle générale, la durée du traitement ne doit pas dépasser 3 à 4 jours.

Si vous avez pris plus de sirop Calmesin-Mepha que vous n'auriez dû, les symptômes suivants peuvent apparaître: nausée et vomissements, contractions musculaires incontrôlables, agitation, confusion, somnolence, troubles de la conscience, mouvements oculaires incontrôlables et rapides, rythme cardiaque rapide, troubles de la coordination, psychoses avec hallucinations visuelles et surexcitation.

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

Si l'un de ces symptômes survient, consultez immédiatement un médecin ou rendez-vous dans un hôpital.

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 Calmesin-Mepha sirop peut-il provoquer?

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Nausées et vomissements, constipation, fatigue et vertiges.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Manque d'appétit, diarrhée, agitation, confusion mentale, rétrécissement des bronches accompagné de troubles respiratoires, dépression respiratoire et réactions d'hypersensibilité (allergie). Ces dernières se manifestent généralement sous la forme d'une éruption cutanée (urticaire), d'un accès de transpiration, de troubles respiratoires, d'une accélération du rythme cardiaque et/ou d'un malaise; elles peuvent même, dans des cas isolés, aller jusqu'au vertige et au choc et nécessiter une assistance médicale immédiate (voir sous «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Calmesin-Mepha sirop?»).

Les effets secondaires peuvent être plus intenses ou apparaître plus souvent lorsque le médicament est pris à doses plus élevées durant une période prolongée ou en même temps que certains autres médicaments.

Lors d'un surdosage, soit lors de la prise de doses supérieures aux doses recommandées et/ou lors d'intervalles entre les doses plus courts que les intervalles recommandés, les effets secondaires mentionnés plus haut et les risques décrits dans la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Calmesin-Mepha sirop?» sont accentués.

D'autres signes d'un surdosage peuvent être: une transpiration, des palpitations cardiaques, une vision floue, une irritabilité et une perte de connaissance. Un surdosage peut avoir des conséquences sévères chez l'enfant, en particulier chez l'enfant en bas âge.

Si vous observez des signes d'un surdosage, vous devez immédiatement interrompre la prise ou l'administration du sirop Calmesin-Mepha et aviser un médecin.

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.

Mention concernant l'élimination

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.



Délai d'utilisation après ouverture

Ne pas conserver un flacon entamé au-delà de six mois.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15–25°C) dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Tenir hors de la portée des enfants.

Bien refermer le flacon de sirop après chaque emploi.

Remarques complémentaires

Lorsqu'il n'est pas utilisé pendant un certain temps, le sirop s'épaissit. Ce phénomène est tout à fait normal. Il suffit d'agiter fortement le flacon avant l'emploi et le sirop redevient suffisamment fluide pour permettre un dosage précis.

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

Que contient Calmesin-Mepha sirop?

Principes actifs

5 ml de sirop contiennent 11,5 mg du principe actif dextrométhorphan, lié à un échangeur d'ions, correspondant à 15 mg de bromhydrate de dextrométhorphan

Excipients

Gomme adragante, éthanol (96%), glycérol, saccharose, 4-hydroxybenzoate de méthyle (E 218), 4-hydroxybenzoate de propyle (E 216), arôme (cerise), rouge ponceau 4R (E 124) et eau purifiée.

Numéro d'autorisation

53863 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Calmesin-Mepha sirop? 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.

Emballages de 90 ml de *sirop*.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 7.1

