

Informations importantes sur les opioïdes tels que Resyl plus:

- **Dépendance et utilisation abusive:** l'utilisation répétée d'opioïdes tels que Resyl plus peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychique ainsi qu'un abus.
- **Problèmes respiratoires:** lors de l'utilisation de Resyl plus, votre respiration peut devenir dangereusement lente ou superficielle et votre tension artérielle peut chuter. Si c'est le cas, contactez votre médecin.
- **Utilisation simultanée avec de l'alcool ou d'autres médicaments:** l'utilisation simultanée du Resyl plus avec de l'alcool ou des médicaments qui peuvent vous rendre somnolent augmente le risque de survenue d'effets secondaires dangereux qui peuvent être mortels.
- **Utilisation involontaire:** l'utilisation accidentelle de Resyl plus, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel.
- **Grossesse:** l'utilisation prolongée de Resyl plus pendant la grossesse peut provoquer des symptômes de sevrage chez votre nouveau-né, qui peuvent mettre sa vie en danger s'ils ne sont pas reconnus et traités.

Pour plus d'informations, consultez la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Resyl plus?».

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.

Resyl plus, gouttes

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Resyl Plus et quand doit-il être utilisé?

Resyl Plus est un antitussif qui contient deux principes actifs. La guaifénésine fluidifie le mucus visqueux au niveau des voies aériennes et favorise son expectoration. L'autre principe actif, la codéine, calme l'irritation à l'origine de la toux et réduit la fréquence des accès. Resyl Plus, gouttes contiennent de la saccharine et donc conviennent également aux diabétiques. Resyl Plus est utilisé pour apaiser la toux et faciliter l'expectoration.

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

L'effet de Resyl Plus est majoré par la consommation abondante de boissons. Fumer contribue à la sécrétion de mucus dans les voies aériennes et à la toux («toux de fumeur»). Si vous renoncez à fumer, vous pouvez renforcer l'effet de Resyl Plus.

Quand Resyl Plus ne doit-il pas être utilisé?

Resyl Plus ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- hypersensibilité à la codéine, aux analgésiques opioïdes (antidouleurs puissants), à la guaifénésine, ou à l'un des excipients;
- chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans, en raison du risque d'effets indésirables graves;
- en cas de toux chronique ou persistante (p.ex. en cas d'asthme, de tabagisme ou d'emphysème [distension des poumons]);



- en cas de production importante de mucus/d'écoulement de sécrétions bronchiques;
- en cas de crise d'asthme aiguë;
- en cas de fonction respiratoire limitée ou de risque de fonction respiratoire limitée (p.ex. en cas de trouble pulmonaire chronique ou de bronchite chronique);
- en présence de certaines maladies intestinales inflammatoires (diverticulite) et après des interventions chirurgicales du tube digestif;
- dépendance à la codéine et aux substances similaires (opiacés);
- traitement par certains médicaments contre les troubles de l'humeur, dépressions (appelés inhibiteurs de la monoamineoxydase [IMAO]);
- chez les patients de tout âge, qui sont connus pour être des «métaboliseurs ultrarapides», pouvant par conséquent convertir très rapidement la codéine en morphine, car ils présentent un risque plus élevé d'effets indésirables graves liés à la codéine;
- pendant la grossesse ou l'allaitement. Les femmes qui allaitent ne doivent pas prendre de codéine. La codéine peut nuire au nourrisson, car elle est excrétée dans le lait maternel.

Votre médecin sait ce qu'il faut faire dans ces cas.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Resyl Plus?

Dépendance et utilisation abusive

L'utilisation répétée d'opioïdes tels que Resyl plus peut entraîner une accoutumance, une dépendance physique et/ou psychique ainsi qu'un abus. Un abus de Resyl plus peut entraîner un surdosage mettant en danger la vie du patient et éventuellement entraîner sa mort. Si vous craignez de devenir dépendant de Resyl plus, vous devez impérativement contacter votre médecin.

Problèmes respiratoires

Lors de l'utilisation de Resyl plus, votre respiration peut devenir dangereusement lente ou superficielle (dépression respiratoire) et votre tension artérielle peut chuter. Il se peut que votre conscience soit diminuée, que vous vous sentiez somnolent ou que vous vous sentiez proche de l'évanouissement. Si c'est le cas, consultez votre médecin. Resyl plus peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil tels que l'apnée du sommeil (arrêt de la respiration pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faibles niveaux d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des arrêts respiratoires pendant le sommeil, des réveils nocturnes dus à un essoufflement, des difficultés à rester endormi ou une envie de dormir excessive pendant la journée. Si vous-même ou une autre personne observez ces symptômes, contactez votre médecin. Votre médecin envisagera de réduire la dose.

Utilisation involontaire

L'utilisation accidentelle de Resyl plus, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage mortel. Resyl plus doit être conservé hors de la portée des enfants et les unités posologiques ouvertes ou non utilisées doivent être éliminées de manière appropriée.

Insuffisance surrénalienne

Faiblesse, fatigue, perte d'appétit, nausées, vomissements faible tension artérielle peuvent être des symptômes de la réduction de la production de l'hormone cortisol par les surrénales. Un traitement hormonal de substitution peut s'avérer nécessaire.

Diminution des hormones sexuelles et augmentation de la prolactine

L'utilisation à long terme d'opioïdes peut entraîner une baisse des taux d'hormones sexuelles et une augmentation des taux de l'hormone prolactine. Veuillez contacter votre médecin en cas de symptômes tels qu'une baisse de la libido, une impuissance ou une absence de règles (aménorrhée).

Douleur abdominale/inflammation du pancréas



Contactez votre médecin si vous ressentez des douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, qui peuvent éventuellement irradier dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre, car ses symptômes peuvent être liés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et du système biliaire.

Ne pas utiliser en même temps que d'autres médicaments contenant de la codéine.

Vous devez absolument éviter de prendre simultanément d'autres médicaments qui suppriment ou diminuent l'envie de tousser («antitussifs»), car ils risquent d'entraîner une accumulation indésirable de sécrétions bronchiques, présentant un risque de spasme bronchique et de pneumonie.

La toux est un mécanisme de défense de l'organisme qui existe pour des raisons précises. En cas de sécrétion de mucus opiniâtre accompagnée de toux, le médecin devra déterminer les causes de la toux avant le début du traitement et, le cas échéant, instaurer un traitement spécifique.

Consultez votre médecin avant de prendre le médicament dans les cas suivants:

- en cas de maladies gastro-intestinales et de constipation;
- lorsqu'on vous a enlevé la vésicule biliaire;
- lorsque vous prenez les médicaments suivants:
 - métoclopramide ou dompéridone (médicaments contre la nausée et les vomissements);
 - L'utilisation simultanée de Resyl plus avec de l'alcool ou des médicaments susceptibles de vous rendre somnolent (par exemple, des somnifères, des médicaments pour le traitement de l'épilepsie, des douleurs nerveuses ou des états anxieux, certains médicaments contre les réactions allergiques (antihistaminiques) ou des tranquillisants (comme les benzodiazépines)) augmente le risque de survenue d'effets secondaires dangereux pouvant être mortels. Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez et respecter scrupuleusement les doses recommandées par votre médecin.
 - Le risque d'effets secondaires augmente en cas de prise de Resyl plus en même temps que des antidépresseurs (tels que le citalopram, le duloxétine, l'escitalopram, la fluoxétine, la fluvoxamine, la paroxétine, le sertraline, la venlafaxine, l'amitriptyline, la clomipramine, l'imipramine, la nortriptyline). Adressez-vous à votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants: modifications de l'état de conscience (par exemple agitation, hallucinations, coma), rythme cardiaque rapide, tension artérielle instable, fièvre, renforcement des réflexes, atteinte de la coordination, rigidité musculaire, symptômes gastro-intestinaux (par ex. nausées, vomissements, diarrhée).

Si vous êtes atteint d'une maladie du foie ou des reins, ou s'il s'avère qu'en raison d'une prédisposition héréditaire vous éliminez plus lentement le principe actif la codéine que la majorité des gens, par mesure de précaution, vous ne devriez prendre Resyl Plus que sur prescription médicale et pendant quelques jours.

Consultez un médecin si votre toux n'a pas disparu après 3 jours, si elle ne s'est pas améliorée de manière significative ou si des signes de maladie inhabituels se manifestent. Un traitement sur une courte période réduit le risque d'accoutumance et de dépendance à la codéine.

En cas de réactions d'hypersensibilité et de symptômes respiratoires soudains qui se manifestent très rarement (voir: «Quels effets secondaires Resyl Plus peut-il provoquer?»), vous devez immédiatement interrompre le traitement et consulter un médecin le plus rapidement possible.

Informations sur les excipients

Éthanol: Resyl Plus gouttes contiennent 53% vol. d'éthanol (alcool), c'est-à-dire 427,5 mg d'éthanol pour 1 ml (soit environ 10,8 ml de bière ou 4,5 ml de vin).

Dangereux en cas d'utilisation chez les personnes alcooliques.

À prendre en compte chez les patients à haut risque en raison d'un trouble du foie ou d'une épilepsie.

Même s'il est utilisé correctement, Resyl Plus peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines, en particulier lorsqu'il est pris en même temps que des



boissons alcoolisées. En cas d'étourdissements ou de somnolence, vous ne devez pas conduire de véhicule ni utiliser de machine.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Resyl Plus peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Resyl Plus ne doit pas être pris pendant la grossesse, l'accouchement ou l'allaitement.

Les femmes qui allaitent ne doivent pas prendre de codéine. La codéine peut nuire au nourrisson, car elle est excrétée dans le lait maternel.

Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments pendant la grossesse et l'allaitement ou si vous envisagez une grossesse, ou demander l'avis du médecin ou du pharmacien.

Comment utiliser Resyl Plus?

Vous ne devez pas dépasser la dose conseillée.

Utilisez toujours la plus faible dose efficace pendant la durée la plus courte possible.

Sauf prescription contraire du médecin:

Adultes (à partir de 18 ans):

3 à 4 fois par jour 20-30 gouttes.

De préférence prendre les gouttes dans de l'eau, de la tisane ou sur un morceau de sucre.

Maintenez un intervalle d'au moins 4 heures entre les doses.

Dose journalière maximale: 30 gouttes 4 fois par jour (sur 24 heures).

Ne pas utiliser pendant plus de 3 jours sans avis médical.

Il est aussi conseillé de boire suffisamment (notamment thé, jus de fruits, etc.) pendant la prise du médicament.

1 ml de solution équivaut à 30 gouttes.

La teneur en alcool de Resyl Plus, gouttes est de 53% en volume.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans:

Resyl Plus ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Si vous avez pris trop de Resyl Plus, informez-en immédiatement votre médecin. Une surdose de Resyl plus peut provoquer une maladie du cerveau (connue sous le nom de leucoencéphalopathie toxique).

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 Resyl Plus peut-il provoquer?

Arrêtez le traitement par Resyl Plus et consultez immédiatement votre médecin:

- lorsque vous présentez un ou plusieurs des symptômes suivants, qui peuvent indiquer une réaction allergique grave et rare:
 - difficultés à respirer et à avaler
 - gonflement au niveau du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
 - fortes démangeaisons de la peau avec éruption rouge ou vésicules



- si on vous a enlevé la vésicule biliaire dans le passé et que vous souffrez actuellement d'importants maux d'estomac, de nausées et de vomissements (des cas de pancréatite ont été signalés).

L'utilisation de Resyl Plus peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Légère somnolence, maux de tête légers, constipation, troubles gastro-intestinaux (par ex. brûlures d'estomac, nausées et vomissements), surtout au début du traitement et aux doses élevées.

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

Essoufflement, problèmes respiratoires (dépression respiratoire), bronchospasme (crampe des muscles bronchiques), fatigue, confusion mentale, agitation, vertiges, léthargie ou euphorie, bouche sèche, diarrhées, acouphène (bourdonnements dans les oreilles).

Dans des *rare*s cas des réactions d'hypersensibilité (allergies) peuvent se présenter entre autres sous forme d'éruptions cutanées, démangeaison, indisposition, accès de sueurs, vertiges, augmentation du pouls et troubles respiratoires. Les asthmatiques et ceux atteints d'urticaire (urticaire chronique) sont surtout affectés.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Dépendance aux médicaments, arrêts respiratoires pendant le sommeil (apnée du sommeil), symptômes liés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et du système biliaire, comme de fortes douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, qui peuvent éventuellement irradier dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre.

Cas isolés

Dans des *cas isolés*, des réactions allergiques peuvent conduire à un collapsus cardio-vasculaire et nécessitent une assistance médicale (voir: «*Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Resyl Plus?*»).

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?

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

Remarques concernant le stockage

Tenir hors de la portée des enfants.

Conserver à température ambiante (15-25 °C).

Un emballage intact de Resyl Plus 30 ml contient 300 mg de phosphate de codéine hémihydraté. Une prise incontrôlée (surdosage) peut entraîner une intoxication grave et être mortelle, en particulier chez le jeune enfant. Consultez immédiatement un médecin et/ou contactez Tox Info Suisse.

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

Que contient Resyl Plus?

Gouttes: 1 ml (= 30 gouttes) contient:

Principes actifs

100 mg de guaifénésine et 10 mg de phosphate de codéine hémihydraté (corresp. à 7.37 mg codéine monohydratée).

Excipients

Ethanol à 96% (V/V) 455.5 mg/ml corresp. à 53% en volume, glycérol, anéthole, saccharine, eau purifiée.



Numéro d'autorisation

12806 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Resyl Plus? 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.

Gouttes: emballages de 30 ml.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

