Bronchodine

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

BRONCHODINE 10mg/5ml sirop

Phosphate de codéine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE BRONCHODINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BRONCHODINE ?
3. COMMENT PRENDRE BRONCHODINE ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BRONCHODINE
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE BRONCHODINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après quelques jours.

BRONCHODINE est un sirop à base de codéine indiqué chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans pour le traitement de la toux non-productive.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BRONCHODINE ?

Ne prenez jamais BRONCHODINE

- Si vous êtes allergique à la codéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez ou avez eu une diminution de la fonction respiratoire.
- Si vous avez moins de 12 ans.

- Si vous savez que votre organisme métabolisme très rapidement la codéine en morphine.
- Si vous allaitez.
- Si vous avez une toux productive.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BRONCHODINE.

- La codéine peut entraîner une accoutumance. Un usage prolongé de BRONCHODINE n'est donc pas recommandé.
- La codéine peut diminuer les facultés de réaction et de concentration.
- La toux productive est un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire qui doit être respecté. L'utilisation de BRONCHODINE est alors déconseillée.
- Lors de votre traitement par BRONCHODINE, il n'est pas logique de prendre des médicaments mucolytiques ou expectorants qui sont indiqués pour des toux productives.
- Si votre toux persiste après votre traitement, signalez-le à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Signalez à votre médecin si :

  - Vous souffrez d'insuffisance rénale ou hépatique.
  - Votre transit intestinal est ralenti.
  - Vous êtes sujet à des convulsions.
  - Vous avez subi un traumatisme crânien récent ou souffrez de pression cérébrale élevée.
  - Vous souffrez d'hypothyroïdie,
  - Vous êtes atteint de la maladie d'Addison.
  - Vous souffrez de problèmes au niveau de la prostate ou du tractus urinaire.
  - Vous avez une hypersensibilité aux dérivés opiacés.

La codéine est transformée en morphine par une enzyme dans le foie. La morphine est la substance qui produit les effets de la codéine. Certaines personnes possèdent des variantes de cette enzyme, ce qui peut avoir un impact différent selon les personnes. Ainsi chez certaines d'entre elles, la codéine n'est que très peu ou pas du tout transformée en morphine par l'organisme. La codéine administrée n'aura alors pas d'effet sur leur toux. D'autres personnes sont plus susceptibles de ressentir des effets indésirables graves, car une très grande quantité de morphine est produite. Si vous remarquez l'un quelconque des effets indésirables suivants, vous devez arrêter de prendre ce médicament et consulter immédiatement un médecin : respiration lente ou superficielle, confusion mentale, somnolence, pupilles contractées, nausées ou vomissements, constipation, perte d'appétit.

Adolescents âgés de plus de 12 ans
La codéine n'est pas recommandée pour le traitement de la toux chez les adolescents dont la fonction respiratoire est altérée.

Autres médicaments et BRONCHODINE
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'administration simultanée de codéine et d'anesthésiques, d'hypnotiques et de sédatifs, de neuroleptiques, d'analgésiques narcotiques, d'inhibiteurs de la MAO, peut augmenter l'effet de la codéine sur le système nerveux central (dépression respiratoire, sédation).

L'utilisation concomitante de BRONCHODINE et de sédatifs, tels que les benzodiazépines ou médicaments apparentés, augmente les risques de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire) ainsi que de coma et peut être mortelle. L'utilisation concomitante doit donc être envisagée uniquement lorsqu'il n'existe aucune autre option thérapeutique.
Cependant, si votre médecin vous prescrit BRONCHODINE associé à des sédatifs, il doit limiter la dose et la durée du traitement concomitant.

Veuillez informer votre médecin si vous prenez des sédatifs et respecter strictement les doses recommandées par votre médecin. Il pourrait être utile d'informer vos proches des signes et symptômes susmentionnés. Contactez votre médecin en cas d'apparition de tels symptômes.

BRONCHODINE avec des aliments, des boissons et de l'alcool
L'administration simultanée de codéine et d'alcool peut augmenter l'effet de la codéine sur le système nerveux central (dépression respiratoire, sédation).

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas BRONCHODINE pendant la grossesse, les données sur l'innocuité de la codéine sur le fœtus étant insuffisantes.

Ne prenez pas de codéine tant que vous allaitez. La codéine et la morphine passent dans le lait maternel.

Il n'existe pas de données disponibles sur les effets de la codéine sur la fertilité chez l'homme ou chez la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines durant le traitement.

BRONCHODINE contient

- 5,0mg de benzoate de sodium par 5ml (1 cuillère à café).
- 2,0mg d'alcool (éthanol) par 5ml. La quantité en 5ml de ce médicament équivaut à moins de 1ml de bière ou 1ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.
- 251mg de propylène glycol par 5ml.
- 2,5g de saccharose par 5ml de sirop (1 cuillère à café). Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.
- des conservateurs parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle : ces composants peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- 351mg de sorbitol par 5ml. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique

rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

- Ce médicament contient moins de 1mmol (23mg) de sodium par 5ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE BRONCHODINE ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Administration par voie orale.
Agiter le flacon avant emploi.

Le flacon doit être ouvert comme suit : poussez sur le bouchon à visser en plastique tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (voir figure).

Adultes
La dose recommandée est de 10mg (5ml ou 1 cuillerée à café) toutes les 4 à 6 heures.

Utilisation chez les enfants

Enfants de plus de 12 ans
La dose recommandée est de 10mg (5ml ou 1 cuillerée à café) 4 fois par jour.

Enfants de moins de 12 ans
Ne pas administrer aux enfants de moins de 12 ans.

Si vous avez pris plus de BRONCHODINE que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de BRONCHODINE, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Chez les adultes, la dose maximale de codéine est de 120mg par jour.
Chez les enfants de moins de 18 ans, la dose maximale est de 1 mg/kg par jour.

Un médecin doit être appelé si votre respiration devient difficile ou si vous êtes inconscient.
La codéine a pour antidote la naloxone.

Si vous oubliez de prendre BRONCHODINE
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables suivants n'est pas connue :

- Réaction de sensibilité croisée, réaction d'hypersensibilité.
- Confusion mentale.
- Sédation, convulsions chez les jeunes enfants, vertiges, augmentation de la pression du fluide cérébrospinal, contraction musculaire brutale et involontaire (myoclonie).
- Dépression respiratoire à hautes doses.
- Vomissements, constipation et nausées.
- Réactions de la peau dues à l'hypersensibilité à la codéine, vasodilatation cutanée.
- Faiblesse musculaire sévère (myasthénie).
- Rétention urinaire, insuffisance rénale aigüe.
- Les parahydroxybenzoates peuvent être à l'origine de manifestations allergiques.
- L'administration de codéine peut engendrer une accoutumance.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 - B-1000 Bruxelles Madou
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BRONCHODINE

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Conserver à la température ambiante.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient BRONCHODINE

- La substance active est le phosphate de codéine hémihydraté (2mg/ml).
- Les autres composants (excipients) sont l'acide citrique, le benzoate de sodium (E211), l'éthanol 96%, le propylène glycol (E1520), le saccharose, le parahydroxybenzoate de méthyle (E218), le parahydroxybenzoate de propyle (E216), le sorbitol (E420), l'arôme d'orange et l'eau purifiée.

Aspect de BRONCHODINE et contenu de l'emballage extérieur
Solution sirupeuse incolore à légèrement jaunâtre, limpide, à odeur d'orange.
Flacon en verre brun contenant 180ml de sirop, fermé par un bouchon en plastique blanc avec sécurité enfant.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant
LABORATOIRES STEROP NV - Avenue de Scheut, 46-50 - B-1070 Bruxelles.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE033424

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2020