Lysotossil

Notice: information de l'utilisateur

Lysotossil 3,54 mg/mL sirop
Fendizoate de clopérastine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5-7 jours.

Qu'est-ce que Lysotossil 3,54 mg/mL sirop et dans quel cas est-il utilisé?

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5-7 jours.

La substance active de Lysotossil 3,54 mg/mL sirop est le fendizoate de clopérastine pour le traitement symptomatique de la toux gênante en absence d'expectoration.

Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lysotossil 3,54 mg/mL sirop?

Ne prenez jamais Lysotossil 3,54 mg/mL sirop

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas d'hypersensibilité aux médicaments antihistaminiques (médicaments contre les allergies).
- En cas de traitement par des médicaments appartenant au groupe des inhibiteurs M.A.O. (médicaments contre la dépression nerveuse).
- Moins de 6 ans.

Avertissements et précautions
Il convient d'être particulièrement prudent avec ce médicament :

- Si votre pression oculaire est élevée.
- Si vous avez des problèmes de prostate.
- Si vous ne supportez pas certains sucres, voir rubrique «Lysotossil 3,54 mg/mL sirop contient:».
- Si vous souffrez de diabète, voir rubrique «Lysotossil 3,54 mg/mL sirop contient:».
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, voir rubrique «Autres médicaments et Lysotossil 3,54 mg/mL sirop».

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Autres médicaments et Lysotossil 3,54 mg/mL sirop
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'activité de certains médicaments peut augmenter si vous prenez un ou plusieurs de ces médicaments simultanément avec le Lysotossil. Ces médicaments sont: médicaments contre la dépression, somnifères, tranquillisants et antidouleurs puissants.
Les effets, tels que bouche sèche et la survenue de somnolence, seront accentués si vous prenez du Lysotossil avec des médicaments qui appartiennent au groupe des anti-histaminiques (médicaments contre les allergies) et au groupe des anticholinergiques.

Lysotossil 3,54 mg/mL sirop avec des aliments, boissons et de l'alcool
Il est recommandé de prendre Lysotossil entre les repas.
Ne buvez pas de boissons alcoolisées pendant que vous prenez de la cloperastine.

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.
De préférence, ne pas utiliser le Lysotossil pendant la grossesse et la période d'allaitement. En cas de toux, consulter d'abord le médecin traitant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ne conduisez pas, parce que Lysotossil peut provoquer de la somnolence. N'utilisez pas des outils ou des machines.

Lysotossil 3,54 mg/mL sirop contient:

- **Saccharose**. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.
- **Parahydroxybenzoate de méthyle** (E218) et **parahydroxybenzoate de propyle** (E216). Des parahydroxybenzoates peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- **Propylène glycol.** Lysotossil sirop contient 45 mg de propylène glycol par dose de 15 mL et

90 mg par dose de 30 mL.

Comment prendre Lysotossil 3,54 mg/mL sirop?

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

La dose recommandée est de:

Adultes et enfants de plus de 15 ans

La dose moyenne est de 15 mL le matin, 15 mL le midi et 30 mL le soir avant le coucher.
15 mL correspond à une cuiller à soupe.
Selon la sévérité de la toux, prenez 30 mL à maximum 80 mL par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Enfants à partir de 6 ans :

Administrer selon l'âge et le poids, conformément au schéma ci-dessous.

Age	Poids moyen pour l'âge correspondant	Dose journalière suivant la règle 0.5 à 1 mL/kg/jour	Exemple de répartition sur un jour en 3 prises		
			matin	midi	soir
6 à 7 ans	17,5 à 21,5 kg	9 à 21 mL	2,5 ou 5 mL	2,5 ou 5 mL	5 ou 10 mL
8 à 9 ans	24,5 à 27,5 kg	12 à 27 mL	5 ou 10 mL	2,5 ou 5 mL	5 ou 10 mL
10 à 11 ans	30 à 33 kg	15 à 33 mL	5 ou 10 mL	5 ou 10 mL	5 ou 10 mL
12 à 13 ans	36 à 40 kg	20 à 40 mL	5 ou 10 mL	5 ou 10 mL	10 ou 15 mL
14 à 15 ans	49 à 54 kg	25 à 54 mL	5 ou 10 mL	5 ou 10 mL	15 ou 30 mL
après 15 ans	55 à 60 kg ou plus	30 à 60 mL (max. 80 mL)	10 ou 15 mL	10 ou 15 mL	15 ou 30 mL

Le sirop doit être agiter avant l'emploi.
Placez la bouteille à la verticale et tournez le bouchon jusqu'à ce que le sceau se brise (Fig. 1).
Administrer le sirop à l'aide du doseur gradué de 2,5 mL, 5 mL, 10 mL, 15 mL et 20 mL. Maintenir le gobelet gradué en position horizontale et le remplir jusqu'au niveau correspondant à la dose à prendre.
La quantité journalière totale est à répartir autant que possible sur 3 prises par jour.
Fermez le capuchon en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre ; cela permet d'éviter que le produit ne perde ses propriétés et donc de son efficacité (Fig. 2).

Fig. 1   Fig. 2

Lysotossil, de même que d'autres médicaments contre la toux, ne doit pas être administré au-delà de la période nécessaire pour éliminer les phénomènes de toux.

Si vous avez pris plus de Lysotossil 3,54 mg/mL sirop que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Lysotossil prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). En cas d'administration de quantités trop importantes, on pourra constater une augmentation des effets indésirables: somnolence, problèmes de la vue, bouche sèche et, dans les cas graves, la présence d'un état d'excitation et de crampes intestinales. Un lavage gastrique peut éventuellement être effectué.

Si vous oubliez de prendre Lysotossil 3,54 mg/mL sirop
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Lysotossil 3,54 mg/mL sirop
Pas de particularités.

Ne buvez pas de boissons alcoolisées pendant que vous prenez de la cloperastine.

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

Que contient cette notice ?

1. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
2. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Vous trouverez ci-dessous les effets indésirables qui ont été signalés avec l'utilisation de Lysotossil au cours des essais cliniques ou de l'expérience post-commercialisation :

Peu fréquent (Peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Somnolence
- Sécheresse buccale

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

- Réaction anaphylactique
- Réaction anaphylactoïde
- Problèmes pour voir les choses clairement (de près et de loin)
- Troubles gastriques
- Urticaire

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – ou
Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet :www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Comment conserver Lysotossil 3,54 mg/mL sirop

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver au sec à température ambiante (15°C -25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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.

Le gobelet doseur peut être considéré comme un déchet ménager et peut être éliminé comme du plastique.

2. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Lysotossil 3,54 mg/mL sirop:

- La substance active est le fendizoate de clopérastine.
- Les autres composants sont polyoxyl 40 stéarate, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), cellulose microcristallisée, carboxyméthylcellulose sodique, saccharose, arôme de banane (contient du propylène glycol)et de l'eau purifiée (Voir rubrique « Lysotossil 3,54 mg/mL sirop contient: »).

Aspect de Lysotossil 3,54 mg/mL sirop et contenu de l'emballage extérieur
Boîte avec un flacon de 200 mL de sirop et un gobelet doseur gradué de 2,5 mL, 5 mL, 10 mL, 15 mL et 20 mL.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:
Zambon N.V./S.A.
Avenue Bourgmestre E. Demunter 3
1090 Bruxelles

Fabricant:
Zambon S.p.A.
Via Della Chimica 9
36100 Vicenza
Italie

Conditions de délivrance
Délivrance libre.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
Belgique : BE118535
Luxembourg : 2005128318

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2025.