BISOLVON

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Bisolvon Toux sèche 2 mg/ml sirop
bromhydrate de dextrométhorphane

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 3 à 5 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE BISOLVON TOUX SÈCHE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Groupe pharmacothérapeutique ou mode d'action

Antitussif.

Indications thérapeutiques

Bisolvon Toux sèche est indiqué dans le traitement symptomatique des toux irritantes et non productives (toux sèche). Le sirop est indiqué chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de plus de 6 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 à 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BISOLVON TOUX SÈCHE

Ne prenez jamais Bisolvon Toux sèche

- Si vous êtes allergique au bromhydrate de dextrométhorphane ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'asthme bronchique.
- Les patients en insuffisance respiratoire, ou à risque de développer une insuffisance respiratoire (voir rubrique « *Avertissement et précautions* »).
- Si vous suivez un traitement concomitant ou durant les 2 semaines précédentes par les I.M.A.O (médicaments prescrits pour certaines dépressions nerveuses – voir rubrique « *Autres médicament et Bisolvon Toux sèche* »).
- Si vous souffrez de dépression respiratoire.
- Si vous souffrez d'une maladie héréditaire rare incompatible avec l'un des excipients du médicament (voir rubrique « *Bisolvon Toux sèche contient du maltitol « et « Bisolvon Toux sèche contient du parahydroxybenzoate de méthyle* »).
- Pendant l'allaitement.
- Si vous souffrez de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO).
- Si vous souffrez d'une infection respiratoire (pneumonie).
- Chez les enfants de moins de 6 ans.

Avertissements et précautions
En cas de toux, il ne faut pas utiliser d'antitussif avant d'être certain qu'un autre traitement spécifique n'est pas nécessaire. Une toux chronique peut être un symptôme précoce d'asthme. Par conséquent, Bisolvon Toux sèche n'est pas indiqué pour éliminer la toux chronique, en particulier chez l'enfant.
Les toux productives (avec expectorations) ne doivent pas être traitées par ce médicament.
La durée du traitement sera aussi courte que possible, ne dépassez pas la posologie et la durée de traitement recommandée.
Si la toux persiste au-delà de quelques jours, on demandera l'avis du médecin.
En cas de diminution grave du fonctionnement du foie ou des reins, on réduira les doses ; puis, si nécessaire, on augmentera prudemment les doses en fonction de l'effet obtenu et de la tolérance.
Si vous êtes une personne âgée, le dosage devra peut-être être ajusté en raison de la fréquence accrue de troubles de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque et de maladies supplémentaires, ou de tout autre traitement médicamenteux.
Le sirop Bisolvon Toux sèche ne contient pas de sucre et peut donc être utilisé par les diabétiques.
Il existe un risque d'accoutumance au sirop Bisolvon Toux sèche (essentiellement chez les adolescents). Si vous avez déjà abusé ou été dépendant de substances, n'utilisez pas ce médicament sans avis du médecin.
On déconseille la prise de boissons alcoolisées pendant le traitement (voir section « *Bisolvon Toux sèche avec des aliments, boissons et de l'alcool* »).
Il convient d'utiliser Bisolvon Toux sèche avec précaution chez des patients recevant des médicaments sérotoninergiques (autres que des inhibiteurs de la MAO), comme des inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS) (par ex. la fluoxétine et la paroxétine), ou des antidépresseurs tricycliques (voir rubrique « *Autres médicaments et Bisolvon Toux sèche »*).
En raison d'une potentielle libération d'histamine, il convient d'éviter Bisolvon Toux sèche en cas de mastocytose (maladie du système immunitaire).
Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « *Autres médicaments et Bisolvon Toux sèche* ».

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Bisolvon Toux sèche.

Enfants et adolescents
Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 6 ans.
Un suivi médical est recommandé lors de l'utilisation chez les enfants de 6 à 12 ans.

Autres médicaments et Bisolvon Toux sèche
Ne pas utiliser ce médicament en cas de traitement par les inhibiteurs de la monoamine oxydase (phénelzine, moclobémide) (médicaments prescrits pour certaines dépressions nerveuses) ou des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS).

La prise de boissons alcoolisées et de tout dépresseur du système nerveux est déconseillée pendant le traitement.

Demandez conseil à votre médecin si vous prenez de la fluoxétine, paroxétine, sertraline, fluvoxamine, amiodarone, quinidine ou de l'halopéridol, la propafénone, la cimétidine, la thioridazine, le ritonavir, la berbérine, le bupropion, le cinacalcet, la flécainide et la terbinafine.

Si vous prenez des médicaments comme certains antidépresseurs ou antipsychotiques, Bisolvon Toux sèche peut interagir avec ceux-ci et vous pourriez ressentir des changements dans votre état mental (par exemple excitabilité, hallucinations, coma) et d'autres effets tels qu'une température corporelle supérieure à 38 °C, une fréquence cardiaque plus rapide, une pression artérielle instable et des réflexes exagérés, une raideur musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (par exemple nausées, vomissements, diarrhée).

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

Bisolvon Toux sèche avec des aliments, boissons et de l'alcool
On déconseille la prise de boissons alcoolisées pendant le traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse :
Par précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Bisolvon Toux sèche durant le premier trimestre de la grossesse. Demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser Bisolvon Toux sèche pendant la grossesse.

Allaitement :
L'utilisation de médicaments à base de dextrométhorphane pendant la période d'allaitement est contre-indiquée.

Fertilité :
Il n'existe aucune donnée disponible sur la fertilité masculine ou féminine. Les études réalisées sur l'animal n'ont pas montré d'effet du dextrométorphane sur la 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 (voir rubrique « *Bisolvon Toux sèche contient du propylène glycol »)*.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Bisolvon Toux sèche peut entraîner de la somnolence et des vertiges, et diminuer votre vitesse de réaction. Le risque est plus élevé en cas de prise d'alcool ou d'autres médicaments. Faites très attention si vous devez conduire ou utiliser des machines.

Bisolvon Toux sèche contient du maltitol
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Peut avoir un effet laxatif léger. Valeur calorique 2,3 kcal/g de maltitol.

Bisolvon Toux sèche contient du parahydroxybenzoate de méthyle
Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Bisolvon Toux sèche contient du propylène glycol
Ce médicament contient 310 mg de propylène glycol dans 1 mesurette de 5 ml.
Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne prenez pas ce médicament sauf avis contraire de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des contrôles supplémentaires pendant que vous prenez ce médicament.
Si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein, ne prenez ce médicament que sur avis de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des examens complémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

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

3. COMMENT PRENDRE BISOLVON TOUX SÈCHE

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.

Ce médicament peut entraîner une dépendance. C'est pourquoi le traitement doit être d'une durée aussi courte que possible.
En cas d'automédication, la prise du sirop doit se limiter à 3 à 5 jours. Même sous surveillance médicale, le traitement ne devrait pas être poursuivi au-delà de 2 à 3 semaines.
Il est important de respecter les doses recommandées ainsi que l'intervalle entre celles-ci.

La dose recommandée est de :

Adultes et adolescents (plus de 12 ans) :
– 1 à 2 mesurettes (= 5 à 10 ml), toutes les 4 heures.

- 3 mesurettes (= 15 ml), toutes les 6 à 8 heures.
  Ne pas dépasser 12 mesurettes (= 60 ml) par 24 heures.
  Espacer les prises d'au moins 4 heures.
  1 mesurette = 5 ml (= 10 mg de bromhydrate de dextrométhorphane).

Enfants de 6 à 12 ans:
- ½ à 1 mesurette (= 2,5 à 5 ml) toutes les 4 heures.
Ne pas dépasser 6 mesurettes (= 30 ml) par 24 heures.
Espacer les prises d'au moins 4 heures.
1 mesurette = 5 ml (= 10 mg de bromhydrate de dextrométhorphane).
Des effets indésirables graves peuvent survenir chez les enfants en cas de surdosage, y compris des troubles neurologiques. Les soignants ne doivent pas dépasser la dose recommandée.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 6 ans.
Un suivi médical est recommandé lors de l'utilisation chez les enfants de 6 à 12 ans.
Mode d'administration : voie orale.

Si vous avez pris plus de Bisolvon Toux sèche que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Bisolvon Toux sèche, vous pouvez ressentir les symptômes suivants : nausées et vomissements, contractions musculaires involontaires, excitation, confusion, somnolence, troubles de la conscience, mouvements oculaires involontaires et rapides, affections cardiaques (rythme cardiaque rapide), troubles de la coordination, psychose avec hallucinations visuelles et hyperexcitabilité, troubles gastro-intestinaux, étourdissements, fatigue, sensation de tête légère, troubles de la parole, nervosité, dilatation des pupilles

Un surdosage important peut entraîner : fièvre, une désorientation et des délires qui peuvent entraîner une paranoïa, une dysarthrie (trouble de la parole), une vision trouble, des sautes d'humeur, des troubles de la concentration et de la conscience, et des fluctuations de la pression artérielle.

Le dextrométhorphane peut augmenter le risque de syndrome sérotoninergique et ce risque peut être augmenté en cas de surdosage, surtout s'il est pris avec d'autres agents sérotoninergiques.
Une hospitalisation immédiate est nécessaire en cas de surdosage.

En cas de surdosage combinée de dextrométhorphane (la substance active de Bisolvon Toux sèche) avec d'autres médicaments, une issue mortelle des suites d'une intoxication croisée est possible.

En cas de surdosage grave, d'autres symptômes peuvent inclure : coma, graves problèmes respiratoires et convulsions.

Prenez immédiatement contact avec votre médecin ou l'hôpital si vous ressentez l'un des symptômes mentionnés ci-dessus.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Bisolvon Toux sèche, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Ou emmenez le patient dans un service d'urgences pour recevoir un traitement (administration de charbon actif. En cas de convulsions, des benzodiazépines seront administrées).

Si vous oubliez de prendre Bisolvon Toux sèche
Si vous avez oublié de prendre le sirop, la toux est susceptible de récidiver. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, mais continuez à prendre le sirop comme précédemment.

Si vous arrêtez de prendre Bisolvon Toux sèche
Si vous arrêtez ou interrompez le traitement trop tôt, la toux est susceptible de récidiver.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Chez certaines personnes, des effets plus ou moins gênants peuvent apparaître tels que :

Fréquent (jusqu'à 1 patient traité sur 10) :

- nausées

Rare (jusqu'à 1 patient traité sur 1000)

- excitation
- diminution de l'appétit

La fréquence des effets indésirables suivants ne peut être estimée d'après les données disponibles :

- démangeaisons (urticaire)
- éruption cutanée (érythème, rash, éruption d'origine médicamenteuse)
- dépendance aux médicaments
- difficultés respiratoires (bronchospasmes)
- hallutinations
- confusion mentale
- somnolence
- réactions allergiques (hypersensibilité incluant réaction anaphylactique)
- un gonflement du visage et des lèvres (angio-œdème)
- troubles de la parole et mouvements involontaires des yeux (nystagmus)
- troubles de la tension musculaire en particulier chez l'enfant
- sensation de vide dans la tête
- vomissements
- constipation
- fatigue
- dilatation de la pupille (mydriase)

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 :

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou – Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél. : (+33) 383 656085/87 **OU** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél. : (+352) 24785592 – Lien pour le formulaire : https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

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

5. COMMENT CONSERVER BISOLVON TOUX SÈCHE

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

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Bisolvon Toux sèche

- La substance active est le bromhydrate de dextrométhorphane.
- Les autres composants sont : Saccharine sodique – Sirop de maltitol (voir rubrique 2, « *Ne prenez jamais Bisolvon Toux sèche* ») – Propylène glycol (voir rubrique 2 " *Ne prenez jamais Bisolvon Toux sèche*" et "*Bisolvon Toux sèche contient du propylène glycol*") – Arôme vanille – Arôme abricot – Parahydroxybenzoate de méthyle (voir rubrique 2, « *Ne prenez jamais Bisolvon Toux sèche* ») – Eau purifiée.

Aspect de Bisolvon Toux sèche et contenu de l'emballage extérieur
Flacon de 180 ml en verre ambré (de type III), avec bouchon de sécurité pour enfants.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem

Fabricant
Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
France

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché : BE266217 / LU : 2013110372

Médicament non soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023

En scannant le QR code sur la boîte avec votre smartphone, vous obtiendrez des informations détaillées et mises à jour sur ce produit. Les mêmes informations sont disponibles sur l'URL suivant :
https://www.e-compendium.be/fr/notices/patient/6868/2131