Vicks Toux Grasse

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Vicks Toux Grasse, 13,33 mg/ml, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

13,33 mg de guaïfénésine par ml.

Excipients à effet notoire:
5.55 g de sucrose/15 ml
1.215 mmol (27,9 mg) de sodium/15 ml
0.597 g d'éthanol 96%/15 ml
1650 mg de propylène glycol/15 ml
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique d'affections récentes des voies respiratoires accompagnées de problèmes d'expectoration.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie :

- *Adultes:* 15 ml (200 mg de guaïfénésine) 3 à 4 fois par jour. Pas plus de 30 ml (400 mg de guaïfénésine) par prise et pas plus de 120 ml (1600 mg de guaïfénésine) par 24 heures.

Population pédiatrique :

- *Enfant de moins de 6 ans :* l'administration de Vicks Toux Grasse est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans.
- *Enfant de 6 à 12 ans :* 10 ml (133 mg de guaïfénésine) 3 à 4 fois par jour. Pas plus de 15 ml (200 mg de guaïfénésine) par prise et pas plus de 60 ml (800 mg de guaïfénésine) par 24 heures.
- *Enfant de plus de 12 ans :* 15 ml (200 mg de guaïfénésine) 3 à 4 fois par jour. Pas plus de 30 ml (400 mg de guaïfénésine) par prise et pas plus de 120 ml (1600 mg de guaïfénésine) par 24 heures.

Mode d'administration :
Vicks Toux Grasse est destiné à une administration orale. Utiliser le gobelet doseur inclus. Bien agiter avant utilisation. Le traitement doit être aussi court que possible (quelques jours maximum). Si les symptômes persistent après 5 jours, consultez votre médecin.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Patients qui souffrent de porphyrie.
- Des enfants de moins de 6 ans.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- La guaïfénésine ne doit pas être utilisée chez les patients dont la toux est persistante ou chronique comme celle-ci se produit chez les fumeurs, les asthmatiques, les patients atteints de bronchite chronique ou d'emphysème, ou les patients présentant une toux avec des mucosités excessives afin d'éviter l'automédication prolongée et de masquer les symptômes nécessitant un traitement plus complexe.
- Excipients :
  - **Ce médicament contient du saccharose et du sucre inverti (miel).**
    Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose, de malabsorption du glucose-galactose ou d'insuffisance en sucrase isomaltase ne doivent pas prendre ce médicament.
    Contient 5,55 g de saccharose (sucre) par dose de 15 ml. Cela doit être pris en compte chez les patients atteints de diabète sucré.
  - **Ce médicament contient du sodium.**
    Ce médicament contient 27,9 mg de sodium par 15 ml, soit 1,40% de l'apport quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g pour un adulte.
  - **Ce médicament contient 5,256 vol % d'éthanol (d'alcool).**
    Ceci entraîne un apport de 597 mg par 15 ml. La quantité en dose de ce médicament est équivalente à 12 ml de bière ou 5 ml de vin. La petite quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'a aucun effet notable.
  - **Ce médicament contient 1650 mg de propylène glycol par dose de 15 ml.**
    Bien qu'il n'ait pas été démontré que le propylène glycol provoque une toxicité pour la reproduction ou le développement chez les animaux ou les humains, il peut atteindre le fœtus et a été retrouvé dans le lait. Par conséquent, l'administration de propylène glycol aux patientes enceintes ou allaitantes doit être envisagée au cas par cas. Une surveillance médicale est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique car plusieurs effets indésirables attribués au propylène glycol ont été rapportés, tels qu'une insuffisance rénale (nécrose tubulaire aiguë), une insuffisance rénale aiguë et un dysfonctionnement hépatique.
  - **Ce médicament contient 15 mg de benzoate de sodium par dose de 15 ml.**

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Test de laboratoire : étant donné qu'elle entraîne une augmentation observable de l'acide 5-hydroxyindoléacétique dans l'urine, la guaïfénésine peut avoir une influence sur le diagnostic des syndromes carcinoïdes.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

La sécurité de la guaifénésine pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été pleinement établie. Le produit ne doit être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement que si le bénéfice potentiel l'emporte sur les risques.
Les informations disponibles sont insuffisantes pour déterminer si la guaifénésine est susceptible d'altérer la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

La guaïfénésine n'a qu'une influence réduite ou modérée sur la capacité à conduire et à utiliser des machines. La prudence est de mise. Chez certaines personnes particulièrement sensibles, une légère somnolence et des vertiges peuvent apparaître.

4.8 Effets indésirables

Affections du système gastro-intestinales :
Fréquence inconnue : Inconfort abdominal, constipation, nausées, vomissements diarrhée, œdème des lèvres ou de la langue.

Affections du systèmes immunitaires :
Fréquence inconnue : Hypersensibilité.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :
Fréquence inconnue : urticaire, éruption cutanée.

Affections générales et conditions au site d'administration :
Fréquence inconnue : œdème facial.

Affections respiratoire, thoraciques et médiastinales :
Fréquence inconnue : difficulté à la respiration, œdème de la gorge.

Affections du système nerveux :
Fréquence inconnue : étourdissements et légère somnolence possibles, maux de tête.

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration :
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

4.9 Surdosage

Symptômes de surdosage aigu chez l'adulte : réactions gastro-intestinales (nausées, vomissements), étourdissements ou vertiges, somnolence, en cas de dose trop élevée de guaïfénésine. En cas de surdosages répétés, des calculs rénaux peuvent apparaître. Des doses très élevées peuvent produire des symptômes tels que l'excitation, la confusion et la dépression respiratoire.
Traitement : Il n'existe pas de traitement spécifique. Mais dans la littérature, on ne connaît, à ce jour, aucun cas sévère d'intoxication. Dans ce cas, on peut procéder à un lavage d'estomac et/ou à l'administration de carbone absorbant. En outre, on peut également passer à un traitement symptomatique.

Population pédiatrique
Symptômes de surdosage aigu chez l'enfant : réactions gastro-intestinales (nausées, vomissements), bradycardie, étourdissements ou vertiges, somnolence, hypotension. Après surdosage à des doses très élevées, une paralysie des muscles striés transverses peut se produire ou encore des symptômes tels que l'excitation, la confusion et la dépression respiratoire. Dans ces cas, arrêter immédiatement le traitement.
Traitement : En cas de symptômes de surdosage chez un enfant, il pourrait plutôt s'agir d'une intoxication par l'éthanol étant donné que la préparation contient 0,78 ml d'éthanol par 15 ml, ce qui est plus vraisemblable qu'une intoxication par la guaïfénésine. Si la gravité des symptômes rend ceci souhaitable, l'enfant doit être hospitalisé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Catégorie pharmacothérapeutique : Expectorants, guaïfénésine code ATC : R5CA03
Mécanisme d'action : La guaïfénésine favorise l'expectoration en rendant la sécrétion des bronches plus liquide. Ceci peut calmer la toux. Vicks Toux Grasse est un sirop qui a un aspect gélatineux. Grâce à sa composition gélatineuse et à sa viscosité correspondante, le sirop peut garantir un contact avec la surface de la gorge. Cette capacité "de couverture" spécifique du sirop par rapport à la surface de la gorge entraîne un rapide sentiment d'efficacité.

5.2 Données pharmacocinétiques

Absorption et distribution:
Lors d'ingestion orale, la guaïfénésine est rapidement et complètement absorbée via le tube digestif.
La concentration maximale du plasma est atteinte 15 à 30 minutes après l'administration et le temps de demi-vie du plasma est d'environ 45 minutes.
Biotransformation:
La métabolisation de la guaïfénésine a lieu dans le foie où celle-ci subit une 0-déméthylation par 0-déméthylase qui se trouve dans les microsomes hépatique.
Elimination:
La guaïfénésine est excrétée rapidement et presque complètement par les voies urinaires ; 81 % de la dose ingérée se trouve sous forme de métabolites dans l'urine 4 heures après l'administration et 95 % après 24 heures. 2 métabolites sont retrouvés dans l'urine : ß-(2,méthoxyphénoxy) acide acétique et ß-(4,hydroxy - 2,méthoxyphénoxy) acide lactique.

5.3 Données de sécurité précliniques

Sans objet.

6. DONNES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sucrose
propylène glycol
éthanol 96 % v/v
citrate de sodium
carboxyméthylcellulose sodique
acide citrique
stéarate de polyoxyl 40
arôme verveine
arôme miel-gingembre
benzoate sodique
oxyde de polyéthylène
saccharine sodique
lévomenthol
eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de la conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Bouteille en verre jaune-brun de 100ml, 120ml, 150ml, 180ml, 220ml et 240ml avec fermeture de sécurité pour enfants et gobelet doseur. Le sirop visqueux est jaune. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

P&G Health Belgium BV/SRL
Temselaan 100
B-1853 Strombeek-Bever
Belgique

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE172961

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 25 Janvier 1996
Date du dernier renouvellement : 04 Août 2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 2/2026