Vicks Toux Sèche

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Vicks Toux Sèche 1,33mg/ml sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1,33 mg de bromhydrate de dextrométhorphane par ml.

Excipients à effet notoire :
5,55 g de sucrose/15 ml
1,215 mmol (27,9 mg) de sodium/15 ml,
592 mg d'éthanol 96%/15 ml
75 mg de miel (sucre inverti)/15 ml
850,50 mg de propylène glycol/15 ml
15 mg de benzoate de sodium/15 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la toux sèche non-productive et gênante.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie :
Le traitement doit être aussi court que possible (4 à 5 jours maximum). Si la toux persiste pendant plus de 4 à 5 jours, la situation clinique du patient doit être réévaluée par un médecin.

- *Chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans :* 15ml (20 mg de HBr de dextrométhorphane) 3 à 4 fois par jour. Pas plus que 22,5ml (30 mg de HBr de dextrométhorphane) par prise et 90 ml maximum (120 mg de HBr de dextrométhorphane) par 24 heures.
- *Chez l'enfant de moins de 12 ans :* Ce médicament ne peut pas, sauf avis médical, être administré à des enfants de moins de 12 ans.

Mode d'administration :
Vicks Toux Sèche est destiné à une administration orale. Utiliser le gobelet doseur inclus. Bien agiter avant utilisation.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Toux asthmatique ou insuffisance respiratoire quel que soit son degré (en raison de l'effet inhibiteur sur les centres respiratoires et de la nécessité du maintien de l'expectoration) pour éviter une obstruction des bronches.
- Insuffisance hépatique sévère.
- Les patients traités par antidépresseurs du type I.M.A.O. jusqu'à deux semaines après l'arrêt du traitement.
- Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Chez le patient âgé, le dosage prescrit initialement doit être diminué.
- La toux productive, qui est un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire, doit être respectée.
- Des cas d'abus en recherche des effets euphoriques ont été décrits. Chez les patients ayant des antécédents d'abus de stupéfiants ou de dépendance médicamenteuse, le traitement par Vicks Toux Sèche sera limité à de courtes périodes et se fera sous surveillance médicale étroite. Des cas d'abus et de dépendance au dextrométhorphane ont été rapportés. Une extrême prudence est recommandée pour les adolescents et les jeunes adultes, ainsi que pour les patients ayant des antécédents de toxicomanie ou de consommation de substances psychoactives.
- Syndrome sérotoninergique : des effets sérotoninergiques, incluant le développement d'un syndrome sérotoninergique pouvant mettre en jeu le pronostic vital, ont été rapportés avec le dextrométhorphane lors d'administration concomitante d'agents sérotoninergiques, tels que des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (IRS), des médicaments qui altèrent le métabolisme de la sérotonine (dont les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO)) et les inhibiteurs du CYP2D6. Le syndrome sérotoninergique peut inclure des modifications de l'état mental, une instabilité du système nerveux autonome, des anomalies neuromusculaires et/ou des symptômes gastro-intestinaux. En cas de suspicion de syndrome sérotoninergique, le traitement par Vicks Toux Sèche doit être interrompu.
- Le dextrométhorphane est métabolisé par le cytochrome hépatique P450 2D6. L'activité de cette enzyme est génétiquement déterminée. Environ 10 % de la population générale sont des métaboliseurs lents du CYP2D6. Les métaboliseurs lents et les patients qui utilisent de façon concomittante des inhibiteurs du CYP2D6 peuvent présenter des effets exagérés et/ou prolongés du dextrométhorphane. La prudence est donc requise chez les patients métaboliseurs lents du CYP2D6 ou consommant de façon concomitante des inhibiteurs du CYP2D6 (voir aussi rubrique 4.5).
- Risque lié à l'utilisation concomitante de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou médicaments associés:

L'utilisation concomitante de Vicks Toux Sèche et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou médicaments associés peut induire une sédation, une dépression respiratoire, un coma et le décès. En raison de ces risques, la prescription concomitante de ces médicaments sédatifs doit se limiter aux patients ne pouvant pas bénéficier d'autres options thérapeutiques. Si l'on devait décider de prescrire simultanément Vicks Toux Sèche avec des médicaments sédatifs, la dose efficace la plus faible possible doit être utilisée pendant la durée de traitement la plus courte possible. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite en vue de détecter les éventuels signes et symptômes de dépression respiratoire et de sédation. Pour cette raison, il est fortement recommandé d'informer les patients et leurs dispensateurs de soins au sujet de ces symptômes (voir rubrique 4.5)

- Excipients :
  - **Ce médicament contient du saccharose et du sucre inverti (miel).**
    Contient 5,55 g de saccharose (sucre) par dose de 15 ml, correspondant à 0,54 unité de glucides (UG). La prudence est recommandée chez les patients atteints de diabète sucré. Ce médicament contient du sucre inverti (mélange de glucose et fructose). Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament (voir rubrique 4.3).
  - **Ce médicament contient du sodium.**
    Cela doit être pris en compte chez les patients suivant un régime alimentaire contrôlé en sodium (faible en sodium / faible en sel). 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 vol % d'alcool.**
    Si les instructions de dosage sont suivies, chaque dose entraîne un apport de 592 mg d'alcool (par 15 ml). La quantité en dose de ce médicament est équivalente à 12 ml de bière ou 5 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.
  - **Ce médicament contient 850,5 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.**

Population pédiatrique
Des effets indésirables graves peuvent se produire chez les enfants en cas de surdosage, notamment des troubles neurologiques. Veillez à informer les personnes prodiguant les soins de ne pas dépasser le dosage recommandé.

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

- Ne pas utiliser en même temps que des antidépresseurs du type I.M.A.O. (risque d'hyperthermie, surexcitation extrême, collapse, décès).
- Ne pas utiliser avec de l'alcool (risque de renforcement de l'effet sédatif du dextrométhorphane).
- Inhibiteurs du CYP2D6 : Le dextrométhorphane est métabolisé par le CYP2D6 et subit un métabolisme de premier passage important. L'utilisation concomitante d'inhibiteurs puissants de l'enzyme CYP2D6 peut augmenter les concentrations sanguines de dextrométhorphane plusieurs fois supérieurs à la normale. Il en résulte une augmentation du risque de survenue d'effets indésirables du dextrométhorphane (agitation, confusion, tremblements, insomnie, diarrhée et détresse respiratoire) et d'apparition d'un syndrome sérotoninergique. Les inhibiteurs puissants du CYP2D6 incluent la fluoxétine, la paroxétine, la fluvoxamine, la quinidine et la terbinafine. En cas d'administration concomitante avec de la quinidine, les concentrations plasmatiques de dextrométhorphane ont augmenté jusqu'à 20 fois, entrainant une augmentation de la survenue d'effets indésirables du dextrométhorphane au niveau du système nerveux central. L'amiodarone, le flécaïnide et la propafénone, la sertraline, le bupropion, la méthadone, le cinacalcet, l'halopéridol, la perphénazine et la thioridazine exercent également des effets similaires sur le métabolisme du dextrométhorphane. Si l'administration concomitante d'inhibiteurs du CYP2D6 et du dextrométhorphane, ne peut être évitée, le patient doit être surveillé et il peut être nécessaire de diminuer la dose de dextrométhorphane.
- Médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou médicaments associés :

L'utilisation concomitante de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou médicaments associés augmente le risque de sédation, de dépression respiratoire, de coma et de décès en raison de renforcement de l'effet dépresseur sur le système nerveux central. La dose et la durée du traitement doivent être limitées en cas d'utilisation concomitante (voir rubrique 4.4).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Des échantillons prélevés sur des animaux n'ont démontré aucun effet tératogène dû au dextrométhorphane. Néanmoins, l'utilisation de ce médicament doit être évitée pendant la grossesse (inhibition respiratoire chez l'enfant).
Vu l'absence de données, ce médicament est déconseillé pendant la période d'allaitement.

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

Les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines doivent être avertis des risques éventuels de somnolence et de vertiges après l'absorption de ce médicament.

4.8 Effets indésirables

Affections du système immunitaire	anaphylaxis
Affections psychiatriques	confusion mentale et excitation. Symptômes psychotiques et maniaques ou des hallucinations visuelles induit par le dextrométhorphan lors d'abus ou de surdosage (voir rubrique 4.9).
Affections du système nerveux	somnolence, vertiges
Affections oculaires	mydriase
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	bronchospasme
Affections gastro-intestinales	nausée, vomissements, constipation, diarrhée
Affections de la peau et du tissus sous-cutané	éruptions, prurit, urticaire, angio-œdème, erythema fixatum

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 en Belgique via l'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.
Au Luxembourg via :
Le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Surdosage

Symptômes et signes :
Un surdosage de dextrométhorphane peut être associé à des nausées, des vomissements, une dystonie, de l'agitation, une confusion, de la somnolence, une torpeur, du nystagmus, de la cardiotoxicité (tachycardie, ECG anormal, dont allongement de l'intervalle QTc), de l'ataxie, une psychose toxique avec des hallucinations visuelles, de l'hyperexcitabilité, mydriase, réactions d'hypersensibilité de la peau et vue trouble.
En cas de surdosage massif, les symptômes suivants peuvent être observés: coma, dépression respiratoire, convulsions.

Traitement :

- En général, on appliquera la règle qui suit en cas d'intoxication grave : du charbon activé peut être administré aux patients asymptomatiques ayant ingéré des surdosages de dextrométhorphane dans l'heure précédente, lavage d'estomac, évacuation intestinale, traitement symptomatique.
- En cas de dépression respiratoire chez l'adulte: naloxone, assistance respiratoire. Une dose initiale de naloxone de 0,4 à 2 mg peut être administrée par voie intraveineuse. L'administration s'effectue progressivement au moyen de doses qui augmentent de 0,1 mg jusqu'à ce que la respiration soit de nouveau suffisamment rétablie. Si l'amélioration clinique qui intervient est insuffisante, la dose initiale peut être répétée à des intervalles de 2 à 3 minutes.
- Pour les patients ayant ingéré du dextrométhorphane et qui sont sous sédation ou comateux, l'administration de naloxone peut être envisagés aux dosages habituels pour le traitement d'une overdose d'opioïdes. Des benzodiazépines pour les convulsions, ainsi que des benzodiazépines et des mesures de refroidissement externe pour l'hyperthermie due au syndrome sérotoninergique peuvent être utilisées.
- En cas d'intoxication en raison d'une prise accidentelle par un enfant en bas âge, une dose de naloxone doit être utilisée (à répéter si besoin est, toutes les 2 à 3 minutes) à raison de 10 microgrammes par kilo de poids corporel (I.V., I.M. ou S.C.).
- En cas de convulsions : benzodiazépines (par exemple : diazépam 5 à 10 mg I.V. chez l'adulte et les grands enfants ; 0,1 à 0,2 mg/kg par voie rectale chez les jeunes enfants).
- En cas d'intoxication légère, un traitement symptomatique suffit.
- En cas de surdosage grave, l'hospitalisation est absolument nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antitussifs – code ATC : R05D A09

Le dextrométhorphane à une action centrale et atténue l'incitation de tousser. Il agit en entravant et en augmentant le seuil de stimulation des centres d'excitabilité de la toux.
Vicks Toux Sèche est un sirop gélatineux. Grâce à sa composition gélatineuse et à la 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 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption et distribution :
La pharmacocinétique du dextrométhorphane diffère fortement d'un individu à l'autre. Le produit est bien absorbé par le canal digestif (70% de la dose administrée) et se diffuse rapidement dans les tissus. On ne possède pas de données concernant la liaison avec les protéines plasmatique.

Biotransformation :
Après administration par voie orale, le dextrométhorphane subit une biotransformation de premier passage hépatique rapide et importante. La O-déméthylation (CYD2D6), dont le niveau d'activité est contrôlé génétiquement, est le principal facteur principal de la pharmacocinétique du dextrométhorphane chez des volontaires sains.
L'existence de différents phénotypes du processus d'oxydation donne lieu à une importante variabilité interindividuelle de la pharmacocinétique.
Le dextrométhorphane non métabolisé, ainsi que trois métabolites morphinanes déméthylés, le dextrorphane (également désigné 3-hydroxy-N-méthylmorphinane), 3-hydroxymorphinane et 3-méthoxymorphinane ont été identifiés sous la forme de produits conjugués dans les urines.
Le dextrorphane, qui exerce également une action antitussive, est le principal métabolite. Certains sujets présentent un métabolisme ralenti conduisant à la présence prédominante de dextrométhorphane inchangé dans le sang et les urines. Lors de l'administration d'une dose efficace (au moins 15 mg de dextrométhorphane pour un adulte), l'action antitussive commence 15 à 30 minutes après la prise et dure de 5 à 6 heures.

Élimination :
L'excrétion s'effectue principalement par les voies urinaires, 30 à 60% de la dose administrée quitte le corps par l'urine dans les 24 heures, essentiellement sous la forme de composés de dextrorphane (concentration : jusqu'à 20 microgrammes/ml ou 40% de la dose ingérée) et de 3-hydroxymorphinane (20% de la dose ingérée), mais également sous forme non modifiée (moins de 10% de la dose ingérée). La quantité de 3-méthoxymorphinane excrétée est tellement faible que celle-ci est difficilement observable (elle est inférieure à 1% de la dose ingérée).

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sucrose
saccharine sodique
propylène glycol
éthanol 96% v/v
citrate de sodium
acide citrique
carboxyméthylcellulose de sodium
oxyde de polyéthylène
arôme de miel (propylène glycol, miel, arôme de miel, caramel)
menthoxypropanediol
polyoxyl 40 stéarate
benzoate de sodium
arôme de verveine
eau déminéralisée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sirop jaune miel dans un flacon en verre brun et opaque de 120 ml et 180 ml avec fermeture de sécurité pour enfants et gobelet doseur. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

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

BE172952 – LU : 2013110427

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

Date de première autorisation : 25 janvier 1996
Date de dernier renouvellement : 13/09/2013

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

02/2026

Date d'approbation du texte : 02/2026