NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 26/07/2024

Dénomination du médicament

TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop

Oxomémazine

Encadré

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 un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci sapplique 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 quelques jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop et dans quels cas est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop ?

3. Comment prendre TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop ?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop ?

6. Contenu de lemballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : R06AD08.

TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop est un antitussif appartenant à la famille des antihistaminiques de type neuroleptique phénothiazinique. Il s'oppose aux effets de l'histamine notamment sur les bronches. Il est préconisé pour calmer les toux sèches et les toux dirritation chez ladulte et lenfant de plus de 2 ans, en particulier lorsquelles surviennent le soir ou pendant la nuit.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop ?

Si votre médecin vous a informé(e) dune intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop :

· si vous êtes allergique à loxomémazine ou à lun des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

· si vous êtes allergique à un médicament de la même famille que TOPLEXIL 0,33 mg/ml sirop (les antihistaminiques) utilisé pour traiter les allergies,

· ne donnez pas TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop à un enfant de moins de 2 ans,

· si vous avez déjà eu une diminution importante du taux de certains globules blancs (granulocytes) dans le sang (agranulocytose),

· si vous avez des difficultés pour uriner (troubles dorigine prostatique ou autre),

· si vous avez un risque de glaucome à angle fermé (pression élevée à l'intérieur de l'il pouvant retentir sur la vue),

· si vous prenez un médicament contenant de la cabergoline ou du quinagolide (utilisé pour freiner la production excessive de prolactine) (voir rubrique « Autres médicaments et TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop »).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER LAVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

· Si la toux persiste malgré l'utilisation de TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop, n'augmentez pas les doses. Consultez votre médecin. En effet, la toux est un symptôme qui peut avoir des origines diverses : infections respiratoires, bronchites, grippe, allergie, asthme, coqueluche, irritation, etc...

De plus, la consommation de tabac aggrave ou entretient la toux.

· Il existe 2 types de toux : les toux sèches et les toux grasses. Vous ne devez pas traiter une toux grasse en utilisant ce médicament. En effet, la toux grasse est un moyen de défense naturelle nécessaire à l'évacuation des sécrétions bronchiques (mucosités).

· Si la toux devient grasse avec un encombrement, des expectorations ou de la fièvre, demandez lavis de votre médecin.

· N'essayez pas de traiter une toux grasse en associant ce médicament à un médicament contre les toux grasses.

· Des cas dabus et de dépendance ont été rapportés avec loxomémazine, soyez attentif à tout signe évoquant un usage abusif ou une dépendance à ce traitement.

· Vous ne devez pas vous exposer au soleil, ni aux rayons ultra-violet (UVA) pendant le traitement.

· Ce médicament doit être utilisé avec prudence en raison du risque de somnolence.

L'association avec d'autres médicaments sédatifs est déconseillée (voir rubrique « Autres médicaments et TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop »).

Avant de prendre ce médicament, prévenez votre médecin :

· Si vous avez une maladie chronique des bronches ou des poumons avec de la toux et des expectorations.

· Si vous avez une maladie chronique du foie (insuffisance hépatique sévère) ou des reins (insuffisance rénale sévère), votre médecin devra adapter la dose à votre état.

· Si vous avez une maladie cardiovasculaire.

· Si vous souffrez dépilepsie.

· Si vous avez plus de 65 ans (notamment en cas de constipation chronique, de difficulté pour uriner due à une augmentation du volume de la prostate, d'hypotension, de vertiges, ou de somnolence).

· Si votre enfant souffre dasthme, de reflux gastro-sophagien.

Pendant le traitement, consultez votre médecin :

Si vous avez de la fièvre accompagnée ou non de signe dinfection (angine), de pâleur ou de transpiration.

En cas de doute, nhésitez pas à demander lavis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Autres médicaments et TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop

Ce médicament contient un antitussif de la famille des antihistaminiques, loxomémazine. Dautres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (voir rubrique « Posologie »).

Vous ne devez jamais prendre TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop avec des médicaments contenant de la cabergoline ou du quinagolide (utilisés pour freiner la production excessive de prolactine) (voir rubrique « Ne prenez jamais TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop »).

Vous devez éviter de prendre des médicaments contenant de lalcool pendant toute la durée du traitement.

Vous devez attendre au moins 2 heures entre la prise de TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop et la prise de pansements gastro-intestinaux, antiacides ou charbon (utilisés pour soulager les troubles digestifs).

De nombreux autres médicaments peuvent diminuer la vigilance et entraîner une somnolence. Leur association avec TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop peut augmenter cet effet. Il sagit des dérivés de la morphine (utilisés contre la douleur, comme antitussifs ou dans le cadre du sevrage dune toxicomanie), des neuroleptiques, des benzodiazépines (anxiolytiques), des barbituriques, des hypnotiques (somnifères), des antidépresseurs, des antihistaminiques sédatifs, de certains antihypertenseurs et des médicaments contenant du baclofène et de la thalidomide.

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

TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop avec des aliments, boissons et de lalcool

Vous devez éviter de consommer des boissons alcoolisées ou de prendre un médicament contenant de lalcool pendant votre traitement.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin, pendant le premier trimestre de la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

En fin de grossesse, la prise abusive de ce médicament peut entraîner des effets néfastes chez le nouveau-né. Par conséquent, il convient de toujours demander lavis de votre médecin avant de lutiliser et de ne jamais dépasser la dose et la durée de traitement préconisées.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. En raison de ses propriétés sédatives prononcées, sa prise est à éviter en cas dallaitement.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer une somnolence, surtout en début de traitement. Il est déconseillé de conduire un véhicule ou dutiliser une machine si vous ressentez cet effet. Le risque de somnolence est augmenté si vous consommez des boissons alcoolisées, des médicaments contenant de lalcool ou dautres médicaments sédatifs (voir rubrique « Autres médicaments et TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop »).

TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop contient du sodium et du saccharose.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez 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).

Ce médicament contient 3,7 g de saccharose par prise de 5 ml et 7,3 g par prise de 10 ml dont il faut tenir compte en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 10 ml, cest-à-dire quil est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop ?

Posologie

Ce médicament est réservé à ladulte et à lenfant de plus de 2 ans.

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.

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 40 kg (soit 12 ans) : la dose habituelle est de 10 ml de sirop par prise, 4 fois par jour.

Chez les enfants âgés de 2 ans à 12 ans : la dose quotidienne dépend du poids de votre enfant :

· Enfants de 13 à 20 kg (soit 2 à 6 ans) : la dose est de 5 ml de sirop par prise, 2 à 3 fois par jour.

· Enfants de 20 à 30 kg (soit 6 à 10 ans) : la dose est de 10 ml de sirop par prise, 2 à 3 fois par jour.

· Enfants de 30 à 40 kg (soit 10 à 12 ans) : la dose est de 10 ml de sirop par prise, 3 à 4 fois par jour.

Fréquence dadministration

Les prises ne doivent être renouvelées quen cas de besoin, et espacées de 4 heures minimum.

Ce médicament peut provoquer une somnolence. Il est préférable de prendre TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop le soir.

Mode dadministration

Ce médicament est à prendre par voie orale. Utilisez le gobelet doseur fourni dans la boîte.

Durée du traitement

Sans prescription médicale, la durée de traitement ne doit pas dépasser 5 jours. Si votre toux persiste après 5 jours, sil ny a pas damélioration ou si dautres symptômes apparaissent, demandez conseil à votre médecin.

Le traitement doit être limité aux moments où survient la toux.

Si vous avez pris plus de TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop que vous nauriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

Le surdosage en TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop peut entraîner des convulsions (surtout chez l'enfant), une somnolence, des troubles de la vigilance, un coma.

Si vous oubliez de prendre TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop

Sans objet.

Si vous avez dautres questions sur lutilisation de ce médicament, demandez plus dinformations 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.

ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN

· Si vous présentez des signes dallergie au médicament tels que :

o rougeurs sur la peau, eczéma, taches pourpres sur la peau (purpura),

o urticaire,

o dèmes, brusque gonflement du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et vous mettre en danger (dème de Quincke),

o malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique).

· Si vous présentez une réaction exagérée de la peau après exposition au soleil ou aux UV.

· Si vous présentez une diminution du nombre de certaines cellules du sang : globules blancs (neutropénie, agranulocytose), plaquettes (thrombopénie) ou globules rouges (anémie hémolytique).

Les effets suivants peuvent également survenir :

· somnolence, baisse de vigilance surtout en début de traitement,

· troubles de la mémoire ou de la concentration, vertiges,

· difficulté à coordonner ses mouvements, tremblements,

· confusion, hallucinations,

· sécheresse de la bouche, troubles visuels, difficulté pour uriner (rétention d'urine), constipation,

palpitations du cur, baisse importante de la pression artérielle lors du passage à la position debout parfois responsable de vertige et/ou malaise (hypotension orthostatique).

Plus rarement, des signes d'excitation (agitation, nervosité, insomnie) peuvent survenir.

Et à fréquence indéterminée :

· Abus, dépendance (voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaitre avant de prendre TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop ? »).
· Eosinophilie, qui est une augmentation du nombre déosinophiles (un type de globules blancs), constatée lors des analyses de sang.

· Thrombocytopénie, qui est une diminution du nombre de plaquettes (les cellules sanguines qui aident à la coagulation), constatée lors des analyses de sang et pouvant conduire à des saignements et à des bleus sur la peau (purpura thrombocytopénique).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci sapplique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

À conserver dans le conditionnement primaire dorigine, à labri de la lumière.

À conserver maximum 6 mois après la première ouverture du flacon.

Nutilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur lemballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger lenvironnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop

· La substance active est :

oxomémazine..... 0,033 g

Pour 100 ml de sirop

· Les autres composants sont :

benzoate de sodium, glycérol, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, arôme composé caramel, caramel (E150), saccharose liquide, eau purifiée

Quest-ce que TOPLEXIL 0,33 mg/ml, sirop et contenu de lemballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de sirop en flacon de 150 ml, 200 ml ou 250 ml (verre brun) avec fermeture sécurité enfant et gobelet-doseur (polypropylène).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

157 AVENUE CHARLES DE GAULLE

92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

157 AVENUE CHARLES DE GAULLE

92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Fabricant

A. NATTERMANN & CIE GMBH

NATTERMANN ALLEE 1

D-50829 COLOGNE

ALLEMAGNE
OU

BENTA LYON

29 AVENUE CHARLES DE GAULLE

69230 SAINT-GENIS LAVAL

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de lANSM (France).