

## **Notice: Information de l'utilisateur**

### **Nortussine® Mono, 10 mg/5 ml, sirop**

Bromhydrate de dextrométhorphan

#### **Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser 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 jours.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Nortussine Mono et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nortussine Mono ?
3. Comment utiliser Nortussine Mono ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Nortussine Mono ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### **1. Qu'est-ce que Nortussine Mono et dans quel cas est-il utilisé ?**

Nortussine Mono aide dans le traitement de la toux sèche irritative.

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

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nortussine Mono ?**

##### **N'utilisez jamais Nortussine Mono :**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- si vous savez ou pensez que vous avez des problèmes respiratoires (l'insuffisance respiratoire);
- si vous suivez un traitement avec des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (médicaments avec une action antidépressive) (risque de fièvre élevée, d'hyperirritabilité et de perte de conscience);
- si vous savez ou pensez que vous souffrez d'asthme (le dextrométhorphan peut provoquer des crampes au niveau des muscles respiratoires);
- en période d'allaitement;
- chez les enfants de moins de 6 ans;
- si vous avez une perturbation grave du fonctionnement du foie.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Nortussine Mono :

- si vous avez des troubles hépatiques et/ou rénaux.
- si la toux persiste plus de 5 jours et/ou la toux est associée à une fièvre. Ce médicament peut entraîner une dépendance. La durée du traitement doit donc être de courte durée.

- en cas de toux productive (toux associée à une production de mucus) ; celle-ci constitue un mécanisme protecteur qui doit être respecté et dans ce cas, l'utilisation d'un antitussif n'est pas indiquée.
- il vaut mieux ne pas consommer de boissons alcoolisées en cours de traitement.
- si vous êtes sensible à l'abus de dextrométhorphan. En cas de prise de doses élevées le dextrométhorphan peut avoir un effet sur le système nerveux central (effet psychotrope).
- si votre médecin vous a dit que vous êtes un métabolisateur lent pour l'enzyme hépatique CYP2D6.
- si vous prenez des médicaments tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques. Nortussine Mono peut interagir avec ces médicaments et vous risquez de subir des altérations de l'état mental (par ex., de l'agitation, des hallucinations, un coma), ainsi que d'autres effets tels qu'une température corporelle supérieure à 38 °C, une augmentation de la fréquence cardiaque, une tension artérielle instable, et une exagération des réflexes, une rigidité musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (par ex., des nausées, vomissements, diarrhées).

### **Autres médicaments et Nortussine Mono**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

La prise concomitante d'autres substances inhibant le système nerveux central, comme l'alcool, peut renforcer l'effet sédatif du dextrométhorphan.

L'administration de dextrométhorphan est déconseillée chez les patients traités avec des MAO-inhibiteurs (ceux-ci sont des médicaments qui ont un mode d'action anti-dépressant) suite aux risques d'une tension artérielle basse, d'excitation et de fièvre haute. Le dextrométhorphan est en outre déconseillé chez les patients utilisant des médicaments qui sont convertis par un certain enzyme hépatique (le cytochrome P450 2D6), p.ex. le fluoxétine et autres SSRI's, quinidine, halopéridol, amiodarone. L'administration concomitante peut augmenter les effets toxiques de dextrométhorphan.

### **Nortussine Mono avec des aliments, boissons et de l'alcool**

L'ingestion concomitante d'autres substances inhibant le système nerveux central, comme l'alcool, peut renforcer l'effet sédatif du dextrométhorphan.

### **Grossesse et allaitement**

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.

Par manque de données, l'utilisation du dextrométhorphan pendant la grossesse est déconseillée. L'administration de fortes doses de dextrométhorphan en fin de grossesse peut inhiber la respiration du nouveau-né.

Des données précises concernant le passage du dextrométhorphan dans le lait maternel faisant défaut, le dextrométhorphan est déconseillé pendant l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Le dextrométhorphan peut diminuer votre aptitude à conduire et à utiliser des machines.

### **Nortussine Mono contient du saccharose et du benzoate de sodium**

Contient 8 g de saccharose par 10 ml de sirop (dose standard pour un adulte). Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament. Ceci est aussi à prendre en compte chez les patients atteints de diabète sucré. Ce médicament contient 20 mg de benzoate de sodium par dose de 10 ml (dose standard pour un adulte).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 10 ml (dose standard pour un adulte), c.-à-d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

### 3. Comment utiliser Nortussine Mono?

Veillez à toujours utiliser 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.

**Faites attention : Le Nortussine Mono ne peut pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans.**

#### **La dose recommandée est :**

Adultes et adolescents à partir de 12 ans:

10 à 20 mg (= 5 à 10 ml de sirop)/4 heures ou 30 mg (= 15 ml de sirop)/6 à 8 heures avec un maximum de 120 mg (= 60 ml de sirop)/24 heures.

Si on augmente la dose de dextrométhorphan, on prolonge l'effet antitussif.

Chez les patients âgés et ceux souffrant de troubles hépatiques, le dosage doit être réduit de moitié.

#### **Utilisation chez les enfants :**

Enfants de 6 à 12 ans:

5 à 10 mg (= 2,5 à 5 ml sirop)/4 heures ou 15 mg (= 7,5 ml sirop)/6 à 8 heures avec un maximum de 60 mg (= 30 ml sirop)/24 heures.

Des effets indésirables graves peuvent se produire chez les enfants en cas de surdosage, notamment des troubles neurologiques. La personne prodiguant les soins ne doit pas dépasser le dosage recommandé.

Enfants de moins de 6 ans:

Le Nortussine Mono ne peut pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans.

#### **Mode d'administration :**

Le Nortussine Mono est destiné à un usage oral (via la bouche).

Chaque conditionnement de Nortussine Mono contient un godet doseur (avec graduations à 2,5 ml - 5 ml - 7,5 ml - 10 ml et 15 ml). Une quantité de 5 ml correspond à 10 mg de bromhydrate de dextrométhorphan.

#### **Si vous avez pris plus de Nortussine Mono que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Nortussine Mono, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous prenez plus de Nortussine Mono que ce que vous devriez prendre, vous pouvez présenter les symptômes suivants: nausées et vomissements, contractions musculaires involontaires, agitation, confusion, somnolence, troubles de la conscience, mouvements oculaires rapides et involontaires, troubles cardiaques (battements rapides du coeur), troubles de la coordination, psychose avec hallucinations visuelles, et hyperexcitabilité.

Autres symptômes possibles en cas de surdosage massif: coma, problèmes respiratoires graves, et convulsions.

En cas d'utilisation chronique, une intoxication provoquée par le brome (bromisme) est possible.

Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital si vous présentez l'un des symptômes susmentionnés.

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.

Les effets indésirables suivantes peuvent survenir :

- vertiges
- somnolence
- mouvements involontaires des yeux (à fortes doses)
- dilatation de la pupille
- nausées
- vomissements
- constipation
- œdème facial
- crampes des muscles respiratoires
- éruption cutanée
- démangeaisons
- urticaire

#### **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

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	--

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### **Luxembourg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX  
Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
e-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
20, rue de Bitbourg  
L-1273 Luxembourg-Hamm  
Tél.: (+352) 2478 5592  
E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link 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 Nortussine Mono?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon 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 Nortussine Mono

- La substance active est le bromhydrate de dextrométhorphan (200 mg par 100 ml de sirop).
- Les autres composants sont : saccharose, acide citrique (E330), benzoate de sodium (E211), arôme de cerises/framboises et eau purifiée. Voir aussi la rubrique 2 "Nortussine Mono contient du saccharose et du benzoate de sodium".

### Aspect de Nortussine Mono et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre de 125 ml de sirop avec un bouchon de sécurité enfant en polypropylène/LDPE et avec un godet doseur. Avec le godet doseur on peut mesurer des quantités de 2,5 ml - 5 ml – 7,5 ml – 10 ml et 15 ml.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Norgine SA, Haasrode Research Park, Romeinsestraat 10, B-3001 Heverlee

### Fabricant

Norgine Pharma, 29, rue Ethe-Virton, 28100 Dreux Cédex, France

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché : BE218477**

**Mode de délivrance:** Délivrance libre

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2021.**

-----

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:**

### Traitement de surdosage :

Hospitalisation, lavage gastrique, ingestion de charbon actif.

Du charbon actif peut être administré aux patients asymptomatiques ayant ingéré des surdosages de dextrométhorphan dans l'heure précédente.

Pour les patients ayant ingéré du dextrométhorphan et qui sont sous sédation ou comateux, l'administration de naloxone peut être envisagée 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.

Naloxone en cas de dépression respiratoire:

Dosage initial en naloxone (adultes et enfants): 0,4 à 2 mg I.V., à répéter après 2 à 3 minutes.

Dose d'entretien de naloxone (en cas de dérivés morphiniques à action prolongée): ajouter 4 à 8 mg de naloxone à 1 litre de glucose 5%: une perfusion de 100 ml/heure correspond à l'administration de 0,4 à 0,8 mg de naloxone par heure. La vitesse de perfusion peut être modifiée selon le cas.

Benzodiazépines en cas de convulsions :

Par exemple: diazépam 5 à 10 mg I.V. chez l'adulte et le grand enfant ; 0,1-0,2 mg par voie rectale chez le jeune enfant.

Règle générale en cas d'intoxication grave: administration de charbon adsorbant, lavage gastrique, lavement, traitement symptomatique.

En cas d'intoxication légère, un traitement symptomatique suffit.

En cas de surdosage grave, l'hospitalisation est indispensable.