Dénomination du médicament

TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique.
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 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 quelques jours.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique. ?
3. Comment prendre TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : R06AD08

TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique 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 d'irritation chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans, en particulier lorsqu'elles surviennent le soir ou pendant la nuit.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?

Ne prenez jamais TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique :

- si vous êtes allergique à l'oxomémazine ou à l'un 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 SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique (les antihistaminiques) utilisé pour traiter les allergies,

- ne donnez pas TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique 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 d'origine 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 (utilisés pour freiner la production excessive de prolactine) (voir rubrique « Autres médicaments et TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique»).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

- Si la toux persiste malgré l'utilisation de TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique, 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 l'avis de votre médecin.

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

- Des cas d'abus et de dépendance ont été rapportés avec l'oxomémazine, 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 SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique »).

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 d'épilepsie.

- 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 l'enfant souffre d'asthme, de reflux gastro??sophagien.

Pendant le traitement, consultez votre médecin :

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

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique.

Autres médicaments et TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique.

Ce médicament contient un antitussif de la famille des antihistaminiques, l'oxomémazine.

D'autres 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 SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique 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 SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique »).

Vous devez éviter de prendre des médicaments contenant de l'alcool pendant toute la durée du traitement.

Vous devez attendre au moins 2 heures entre la prise de TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique 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 SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique peut augmenter cet effet. Il s'agit des dérivés de la morphine (utilisés contre la douleur, comme antitussifs ou dans le cadre du sevrage d'une 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, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique avec des aliments et boissons et de l'alcool

Vous devez éviter de consommer des boissons alcoolisées ou de prendre un médicament contenant de l'alcool 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 l'avis de votre médecin avant de l'utiliser 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 d'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.

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 d'utiliser une machine si vous ressentez cet effet. Le risque de somnolence est augmenté si vous consommez des boissons alcoolisées, des médicaments contenant de l'alcool ou d'autres médicaments sédatifs (voir rubrique « Autres médicaments et TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique »).

TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique contient du maltitol liquide (contenant du sorbitol), du benzoate de sodium, du sodium et de l'éthanol.

Ce médicament contient du maltitol liquide. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 6 mg de sorbitol par flacon de 100 ml, ce qui équivaut à 0,6 mg par dose de 10 ml de solution buvable.

Ce médicament contient 300 mg de benzoate de sodium par flacon de 100 ml, ce qui équivaut à 30 mg par dose de 10 ml de solution buvable.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 10 ml de solution buvable, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient moins de 0,1 mg d'alcool (éthanol) par dose de 10 ml de solution buvable. La quantité par dose de 10 ml de solution buvable de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

3. COMMENT PRENDRE TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 2 ans.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 40 kg (soit 12 ans) : La dose habituelle est de 10 ml de solution buvable 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 solution buvable 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 solution 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 solution buvable par prise, 3 à 4 fois par jour.

Fréquence d'administration

Les prises ne doivent être renouvelées qu'en 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 SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique le soir.

Mode d'administration

Ce médicament est à prendre par voie orale.

Utilisez le gobelet?doseur fourni dans la boîte pour mesurer la quantité de solution buvable pour une prise. Un trait marque chaque niveau à atteindre selon la dose à administrer pour une prise :

5 ml ou 10 ml.

Pour ouvrir le flacon, il faut appuyer sur le bouchon sécurité?enfant puis tourner.

Rincez le gobelet doseur après chaque utilisation.

Rebouchez-bien le flacon après usage.

Durée du traitement

Sans prescription médicale, la durée de traitement ne doit pas dépasser 5 jours. Si votre toux persiste après 5 jours, s'il n'y a pas d'amélioration ou si d'autres 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, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

Le surdosage en TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique 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, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique :

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, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique :

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN

- Si vous présentez des signes d'allergie au médicament tels que :
  - rougeurs sur la peau, eczéma, taches pourpres sur la peau (purpura),
  - ?dèmes, brusque gonflement du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et vous mettre en danger (?dème de Quincke),
  - 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 c?ur, 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, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ? »).

- Eosinophilie, qui est une augmentation du nombre d'éosinophiles (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 s'applique 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 d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique

- La substance active est :

Oxomémazine..... 0,033 g
Pour 100 ml de solution buvable.

- Les autres composants sont :

Benzoate de sodium, glycérol, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, arôme composé caramel (principalement héliotropin (pipéronal), vanille, propylèneglycol, alcool, maltol, eau), maltitol liquide, acésulfame potassique, eau purifiée.

Qu'est-ce que TOPLEXIL 0,33 mg/ml, SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en flacon de 150 ml, 200 ml ou 250 ml avec gobelet?doseur (polypropylène).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
157 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Exploitant de l'autorisation 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

UNITHER LIQUID MANUFACTURING
1-3, ALLEE DE LA NESTE
31770 COLOMIERS

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]

Autres

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