

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 27/10/2011

Dénomination du médicament

FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop

Benzoate de méglumine / Polysorbate 20

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop ?

3. COMMENT PRENDRE FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop ?

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop ?

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

MUCOLYTIQUE

(R. Système respiratoire)

Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des troubles de la sécrétion bronchique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop dans les cas suivants:

- en cas d'allergie connue à l'un des constituants;
- chez le nourrisson (moins de 2 ans) en raison du risque d'aggravation de l'encombrement bronchique.

Ce médicament est GÉNÉRALEMENT DÉCONSEILLÉ pendant la grossesse ([cf. Grossesse et Allaitement](#)).

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde spéciales

Ne pas prendre de médicament antitussifs ou de médicaments asséchant les sécrétions bronchiques durant la période de traitement par ce médicament.

Consulter votre médecin:

- en cas d'expectoration purulente, de fièvre,
- en cas de maladie chronique des bronches ou des poumons.

Le traitement ne devra pas être poursuivi en cas d'aggravation des symptômes. Dans ce cas, consultez votre médecin pour une réévaluation de votre traitement.

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

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).

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

Précautions d'emploi

En cas de diabète ou de régime pauvre en sucre, tenir compte de l'apport en sucre:

- 3,6 g de par cuillère à café
- 10,8 g par cuillère à soupe.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse - Allaitement

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Par prudence, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant l'allaitement.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER AVIS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été rapporté.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: saccharose

3. COMMENT PRENDRE FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La posologie usuelle est:

Chez l'adulte et l'enfant à partir de 12 ans: 2 à 4 cuillères à soupe par jour.

Chez l'enfant de 6 à 12 ans: 4 à 8 cuillères à café par jour.

Chez l'enfant de 30 mois à 6 ans: 3 à 4 cuillères à café par jour.

Chez l'enfant de 24 à 30 mois: 1 à 3 cuillères à café par jour.

Dans tous les cas, respectez l'ordonnance de votre médecin.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

Ne pas dépasser 8 jours de traitement sans avis médical.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop qu'il ne fallait:

Le surdosage risque d'aggraver le surencombrement bronchique ([voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?](#)).

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Risque d'aggravation de l'encombrement bronchique notamment chez le nourrisson et chez certains patients incapables d'expectoration efficace.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop ?

Les substances actives sont:

Benzoate de méglumine

Quantité correspondant en produit anhydre à

..... 2,6 g

Polysorbate 20

..... 0,3 g

Pour 100 ml de sirop.

1 cuillère à café contient 3,6 g de saccharose

1 cuillère à soupe contient 10,8 g de saccharose

Les autres composants sont:

Colorant glucosique E150*, saccharose, arôme caramel**, eau purifiée.

*Composition du colorant glucosique: glucose, ammoniacque

**Composition de l'arôme caramel: vanilline, pipéronal, gamma nonalactone, maltol, acétylméthylcarbinol, propylèneglycol

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop et contenu de l'emballage

Ce médicament se présente sous la forme de sirop- Flacons de 125 et 250 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE

181-183 RUE ANDRE KARMAN

93303 AUBERVILLIERS CEDEX

Exploitant

LABORATOIRES ELERTE

181 - 183, RUE ANDRE KARMAN

93303 AUBERVILLIERS CEDEX

Fabricant

LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE

181-183 RUE ANDRE KARMAN

93300 AUBERVILLIERS

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.