TUSSIDANE 1,5 MG/ML SANS SUCRE. Solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique, de couleur jaune brun. Flacon de verre de 125 ml ou 250 ml avec cuillère-mesure de 5 ml avec graduation de 2,5 ml.

COMPOSITION :

Bromhydrate de dextrométhorphane : 1,5 mg pour 1 ml.
Une cuillère-mesure (5 ml) contient 7,5 mg de bromhydrate de dextrométhorphane.
Une demi cuillère-mesure (graduation 2,5 ml) contient 3,75 mg de bromhydrate de dextrométhorphane.
Excipients : maltitol liquide, benzoate de sodium, saccharine sodique, arôme caramel (acétyl méthyl carbinol, vanilline, héliotropine, maltol gamma nonalactone, propylèneglycol), caramel en poudre (E150), acide citrique monohydraté, eau purifiée.

INDICATIONS :

Traitement de courte durée des toux sèches et des toux d'irritation.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Voie orale. Le traitement symptomatique doit être court (quelques jours). La posologie habituelle du dextrométhorphane est: • Enfant de plus de 30 mois: 0,25 mg/kg/prise, soit 1 mg/kg/jour, • Adulte: 15 à 30 mg par prise. Ne pas dépasser 120 mg par jour. A répartir en 3 à 4 prises espacées d'au moins 4 heures.
Adulte et enfant de plus de 15 ans: 3 à 4 cuillères à soupe par jour sans dépasser 6 cuillères à soupe, une cuillère à soupe de 15 ml contient 22,5 mg de dextrométhorphane. Les prises devront être espacées d'au moins 4 heures. **Enfant**: • **de 30 mois à 6 ans**: 13 à 20 mg de dextrométhorphane par jour, soit 1/2 cuillère mesure (2,5 ml) 4 à 6 fois par jour selon l'âge. • **de 6 ans à 12 ans**: 20 à 35 mg de dextrométhorphane par jour, soit 3 à 4 cuillères mesure (5 ml) selon l'âge. • **de 12 ans à 15 ans**: 35 à 50 mg de dextrométhorphane par jour, soit 4 à 6 cuillères mesure (5 ml) selon l'âge.

CONTRE-INDICATIONS :

Allergie à l'un des constituants, insuffisance respiratoire, toux de l'asthmatique, association aux IMAO non sélectifs (iproniazide, nialamide), aux IMAO-A sélectifs (moclobémide, toloxatone), au linézolide (cf. Interactions médicamenteuses), enfants de moins de 30 mois, allaitement.

MISES EN GARDE :

Les toux productives, qui sont un élément fondamental de la défense bronchopulmonaire, sont à respecter. Il est illogique d'associer un expectorant ou un mucolytique à un antitussif. Avant de délivrer un traitement antitussif, il convient de s'assurer que les causes de la toux, qui requièrent un traitement étiologique spécifique, ont été recherchées. Si la toux résiste à un antitussif administré à une posologie usuelle, on ne doit pas procéder à une augmentation des doses, mais à un réexamen de la situation clinique. En raison de la présence de maltitol, ce médicament doit être évité en cas d'intolérance au fructose. La prise concomitante de bromhydrate de dextrométhorphane avec des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool est déconseillée (cf Interactions médicamenteuses).

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

En cas d'insuffisance hépatique, la posologie sera diminuée de 50 % et pourra éventuellement être augmentée du quart, en fonction de la tolérance et des besoins.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Médicaments sédatifs :
Il faut prendre en compte le fait que de nombreux médicaments ou substances peuvent additionner leurs effets dépresseurs du système nerveux central et contribuer à diminuer la vigilance. Il s'agit des dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), des neuroleptiques, des barbituriques, des benzodiazépines, des anxiolytiques autres que les benzodiazépines (par exemple, le méprobamate), des hypnotiques, des antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), des antihistaminiques H_1 sédatifs, des antihypertenseurs centraux, du baclofène et du thalidomide.
Associations contre-indiquées :
IMAO non sélectifs (iproniazide, nialamide), IMAO-A sélectifs (moclobémide, toloxatone), linézolide : risque d'apparition d'un syndrome sérotoninergique: diarrhée, tachycardie, sueurs, tremblements, confusion voire coma.
Associations déconseillées :
Alcool :majoration par l'alcool de l'effet sédatif des antitussifs centraux. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.
Eviter la prise de boissons alcoolisées et d'autres médicaments contenant de l'alcool.
Associations à prendre en compte :
Analgésiques morphiniques agonistes (alfentanil, codéine, dextromoramide, dextropropoxyphène, dihydrocodéine, fentanyl, hydromorphone, morphine, oxycodone, péthidine, phénopéridine, remifentanil, sufentanil, tramadol), barbituriques, benzodiazépines et apparentés, méthadone : risque majoré de dépression respiratoire, pouvant être fatale en cas de surdosage

GROSSESSE :

Concernant la présence de dextrométhorphane, il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.
En clinique, les résultats des études épidémiologiques menées sur des effectifs restreints de femmes semblent exclure un effet malformatif particulier du dextrométhorphane.
En fin de grossesse, des posologies élevées, même en traitement bref, sont susceptibles d'entraîner une dépression respiratoire chez le nouveau-né.
Au cours des trois derniers mois de la grossesse, la prise chronique de dextrométhorphane par la mère, et cela quelle que soit la dose, peut être à l'origine d'un syndrome de sevrage chez le nouveau-né.
En conséquence, l'utilisation ponctuelle du dextrométhorphane ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

ALLAITEMENT :

Le dextrométhorphane passe dans le lait maternel ; quelques cas d'hypotonie et de pauses respiratoires ont été décrits chez des nourrissons, après ingestion par les mères d'autres antitussifs centraux à doses supra-thérapeutiques.
En conséquence, la prise de ce médicament est contre-indiquée pendant l'allaitement.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :

L'attention est appelée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence et de vertiges attachés à l'emploi de ce médicament.

EFFETS INDESIRABLES :

Vertiges, somnolence, nausées, vomissements, constipation, réactions allergiques: à type d'éruption prurigineuse, urticaire, œdème de Quincke, exceptionnellement, bronchospasme, en raison de la présence de maltitol, risque de troubles digestifs et de diarrhée.

SURDOSAGE :

Signes : nausées, vomissements, vertiges, nervosité, agitation, confusion, somnolence. En cas de surdosage massif: coma, dépression respiratoire, convulsions.
Traitement symptomatique: en cas de dépression respiratoire: naloxone, assistance respiratoire. En cas de convulsions: benzodiazépines.

PHARMACODYNAMIE :

Groupe pharmacothérapeutique: antitussifs, sauf associations aux expectorants, Code ATC: R05DA09.
Dextrométhorphane: dérivé morphinique antitussif d'action centrale. Aux doses thérapeutiques, il n'entraîne ni dépression des centres respiratoires, ni accoutumance, ni toxicomanie.

PHARMACOCINETIQUE :

Le dextrométhorphane est bien résorbé au niveau du tube digestif. Il est partiellement métabolisé au niveau du foie, et excrété sous forme inchangée ou sous forme de métabolite déméthylé.

DUREE DE CONSERVATION :

3 ans. Après 1ère ouverture du flacon: à conserver maximum 30 jours.

AMM 34009 379 855 3 6 (2007) : 125 ml. **PRIX : 2,52€**. AMM 34009 379 859 9 4 (2007) : 250 ml. **PRIX : 3,06 €. Remb. Séc. Soc. à 30 %. - Agréés Collect.**

Laboratoires ELERTE
181 - 183, rue André Karman
93300 Aubervilliers
Tél : 01 48 34 75 03