

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Pharinex bvba Hoge Haar 24 2970 Schilde	<b>Noscaflex 15 mg comprimés</b>
Variation type IAIN A.1: change address	Page 1 de 4

## Notice: information de l'utilisateur

### Noscaflex 15 mg comprimés

Noscapine

#### **Veillez 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 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 4 à 5 jours.

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

1. Qu'est-ce que Noscaflex 15 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Noscaflex 15 mg comprimés?
3. Comment prendre Noscaflex 15 mg comprimés?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Noscaflex 15 mg comprimés?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Noscaflex 15 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé?**

Noscaflex est utilisé dans le traitement symptomatique de la toux sèche sans crachat de glaire (toux non productive).

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 à 5 jours.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Noscaflex 15 mg comprimés?**

##### **Ne prenez jamais Noscaflex**

- Si vous êtes allergique à la noscapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Insuffisance respiratoire quel qu'en soit le degré.
- Toux de l'asthmatique.
- Enfants en dessous de 6 ans.
- Pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Noscaflex.

- La toux productive, qui est un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire, doit être respectée. Avant d'employer ce médicament, il faut rechercher les causes de la toux et, si nécessaire, instaurer un traitement spécifique.
- Les personnes âgées peuvent être plus sensibles, une réduction de la dose peut être nécessaire. Veuillez contacter votre médecin.

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Pharinex bvba Hoge Haar 24 2970 Schilde	<b>Noscafex 15 mg comprimés</b>
Variation type IAIN A.1: change address	Page 2 de 4

Si vous prenez encore d'autres médicaments, veuillez lire la rubrique "Autres médicaments et Noscafex".

### **Enfants**

Ne pas utiliser Noscafex chez les enfants en dessous de 6 ans.

### **Autres médicaments et Noscafex**

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

- Ne pas prendre en même temps que des médicaments calmants (sédatifs).
- Ne pas prendre en même temps que la warfarine, un médicament anticoagulant.

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

Ne pas prendre en même temps que des boissons alcoolisées.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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.

Comme mesure de précaution il est indiqué de ne pas utiliser Noscafex pendant la période de grossesse et d'allaitement en raison de risques potentiels pour le fœtus.

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

- L'utilisation de ce médicament peut provoquer la somnolence. Il n'est pas indiqué de conduire des véhicules ni d'utiliser des machines pour lesquelles une vigilance importante est nécessaire.
- Les sédatifs et l'alcool renforcent encore cet effet. Alors, il est déconseillé de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines pour lesquelles une vigilance importante est nécessaire.
- Rarement, des étourdissements et une somnolence légères peuvent se produire, voir aussi la section "4. Quels sont les effets indésirables éventuels?".

**Noscafex contient de l'aspartam (E951), une source de phénylalanine.** Ceci peut être dangereux pour les sujets atteints de phénylcétonurie.

## **3. Comment prendre Noscafex 15 mg comprimés?**

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.

La dose recommandée est de:

**Adultes:** 1 comprimé par prise, 5 à 6 fois par jour (max. 6 comprimés par jour).

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Enfants entre 6 et 12 ans: 1 comprimé par prise, 3 à 4 fois par jour (max. 4 comprimés par jour).

Enfants à partir de 12 ans: 1 comprimé par prise, 4 à 5 fois par jour (max. 5 comprimés par jour).

- Maintenir la dose de départ aussi basse que possible et n'augmenter les prises que par la suite.
- Si la toux n'améliore pas avec la dose usuelle il faut consulter un médecin.
- Les comprimés peuvent être mâchés.
- Si les symptômes persistent après 4 à 5 jours, consultez un médecin.

**Si vous avez pris plus de Noscafex que vous n'auriez dû**

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Pharinex bvba Hoge Haar 24 2970 Schilde	<b>Noscaflex 15 mg comprimés</b>
Variation type IAIN A.1: change address	Page 3 de 4

Si vous avez pris trop de Noscaflex, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (**070/245.245**).

- Après ingestion et absorption de doses massives: dépression respiratoire, convulsion, coma.

#### Traitement:

- Evacuation digestive. L'utilisation du charbon activé est recommandé.
- Lorsque l'intoxication est confirmée, on hospitalisera toujours le patient.
- En cas de dépression respiratoire, l'administration de l'antidote Naloxone dans une veine (I.V.), dans un muscle (I.M.) ou sous la peau (S.C.) est conseillée.
  - Pour adultes: dose initiale 0,4 mg: si la dose est insuffisante, on peut la répéter toutes les deux ou trois minutes avec un maximum de 3 injections.
  - Pour enfants: 0,01 mg/kg de poids corporel. Mêmes directives que pour les adultes.
- En cas de convulsions: benzodiazépine (adultes et grands enfants par voie I.V., petits enfants par voie rectal).

#### **Si vous oubliez de prendre Noscaflex**

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

#### **Si vous arrêtez de prendre Noscaflex**

A utiliser uniquement en cas de symptômes.

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.

- Une dose élevée peut être à l'origine d'hypotension.
- L'administration de noscapine chez l'animal peut provoquer une libération d'histamine. La rhinite allergique et des réactions cutanées allergiques avec éruption et démangeaisons peuvent être aperçues.
- Hébétude, céphalée, vertige, somnolence.
- Une dose élevée peut être à l'origine de la bronchoconstriction.
- Une douleur aigue dans la poitrine a été constatée.
- Des cas de nausées et de vomissements peuvent survenir.
- Une constipation peut s'apparaître.
- Des réactions cutanées allergiques avec éruption et démangeaisons peuvent être aperçues.
- Une douleur aigue dans l'abdomen a été constatée.
- Conjonctivite.

#### **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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
EUROSTATION II  
Place Victor Horta, 40/ 40  
B-1060 Bruxelles

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Pharinex bvba Hoge Haar 24 2970 Schilde	<b>Noscaflex 15 mg comprimés</b>
Variation type IAIN A.1: change address	Page 4 de 4

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

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

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

## 5. Comment conserver Noscaflex 15 mg comprimés?

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

A conserver à température ambiante (15°C - 25°C) dans l'emballage extérieur d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage 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 Noscaflex

- La substance active est: la noscapine 15 mg.
- Les autres composants sont: mannitol (E421), aspartam (E951), huile de menthe, cellulose microcristalline (E460), dioxyde de silice colloïdale anhydre, huile d'anis et stéarate de magnésium (Voir rubrique 2 "Noscaflex contient de l'aspartam (E951)").

### Aspect de Noscaflex et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés ronds, blancs pour usage oral.

20 comprimés sous plaquette.

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

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

Pharinex bvba  
Hoge Haar 24  
B-2970 Schilde

#### Fabricant

KELA Laboratoria NV  
St. Lenaartseweg 48  
B-2320 Hoogstraten

### Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE072825

### Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2017.**