
NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

TUSSO RHINATHIOL 1 mg/ml sirop TUSSO RHINATHIOL 10 mg comprimés à sucer (bromhydrate de dextrométhorphane)

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.

- 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 Tusso Rhinathiol et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tusso Rhinathiol
3. Comment utiliser Tusso Rhinathiol
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tusso Rhinathiol
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE TUSSO RHINATHIOL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Tusso Rhinathiol est un médicament antitussif.

Tusso Rhinathiol est indiqué dans le traitement symptomatique de la toux gênante et non productive (toux sèche, irritative, s'accompagnant de chatouillements dans la gorge).

Il est important que vous arrêtez le traitement dès que vos symptômes ont disparu.

Indiqué chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de plus de 6 ans.

Si votre symptôme n'est pas amélioré, ou s'il a empiré après 4 à 5 jours ? Veuillez alors contacter votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TUSSO RHINATHIOL

N'utilisez jamais Tusso Rhinathiol

- En cas d'insuffisance respiratoire (respiration où les poumons ne travaillent pas suffisamment).
- Si vous ou votre enfant prenez certains médicaments contre la dépression (inhibiteurs de la monoamine oxydase, IMAO).
- Si vous ou votre enfant êtes allergique au bromhydrate de dextrométhorphane ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas de toux asthmatique.

-
- Si vous allaitez.
 - Ne donnez pas Tusso Rhinathiol 10 mg comprimés à sucer et Tusso Rhinathiol 1 mg/ml sirop aux enfants de moins de 6 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Tusso Rhinathiol.

- Utilisez ce médicament de la manière décrite dans cette notice. **Ne dépassez pas la dose recommandée.** On a mentionné des cas d'abus de dextrométhorphan, y compris chez les enfants et les adolescents.
- Si vous ou votre enfant souffrez d'une altération sévère de la fonction des reins et/ou du foie. Dans ce cas, la posologie doit être réduite. Consultez votre médecin avant d'utiliser Tusso Rhinathiol.
- Si vous êtes âgé(e). Dans ce cas, la posologie doit également être réduite. Consultez votre médecin avant d'utiliser Tusso Rhinathiol.
- Si vous ou votre enfant avez un diabète, en raison de la teneur en sucre de ce médicament (voir rubrique « Tusso Rhinathiol contient du sucre »).
- **Si votre toux persiste après 5 jours de traitement, consultez votre médecin.**
- En cas de toux persistante accompagnée d'asthme, d'emphysème (une maladie pulmonaire) ou si vous fumez, Tusso Rhinathiol est déconseillé.
- En cas de toux associée à des sécrétions excessives, Tusso Rhinathiol est déconseillé.
- En cas de toux accompagnée d'une forte fièvre, d'une éruption cutanée ou de maux de tête persistants, Tusso Rhinathiol est déconseillé.
- Une utilisation simultanée avec des médicaments comme la fluoxétine, la paroxétine, la quinidine et la terbinafine peut induire une augmentation des effets indésirables (voir "Autres médicaments et Tusso Rhinathiol")

Une toux profonde (toux productive) est un élément essentiel à la défense des voies respiratoires et des poumons. Elle ne peut donc pas être réprimée.

Autres médicaments et Tusso Rhinathiol

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

- L'utilisation de Tusso Rhinathiol en association avec des médicaments déprimant le système nerveux central est déconseillée au risque de voir augmenter la toxicité à la sérotonine (syndrome sérotoninergique : empoisonnement à la [sérotonine](#) après consommation de médicaments qui augmentent le taux de sérotonine). Un syndrome sérotoninergique se manifeste sous forme de diarrhée, augmentation du rythme cardiaque (tachycardie), sueurs, tremblements, confusion, nervosité excessive, fièvre élevée, rigidité musculaire, apnée, spasme laryngé et voire coma. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
- L'utilisation de Tusso Rhinathiol en combinaison avec d'autres médicaments tels que la fluoxétine, la paroxétine, la quinidine et la terbinafine augmente l'exposition au dextrométhorphan (la substance active de Tusso Rhinathiol) et peut induire plus d'effets indésirables.

Tusso Rhinathiol avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise de boissons alcoolisées est déconseillée pendant le traitement.

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.

Grossesse :

Par mesure de précaution, l'utilisation de Tusso Rhinathiol est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement :

N'utilisez pas Tusso Rhinathiol pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il existe un risque de somnolence et d'étourdissements. L'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines peut donc diminuer. Ce risque augmente en cas de prise simultanée d'alcool.

Tusso Rhinathiol contient du sucre

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

Tusso Rhinathiol 1 mg/ml sirop contient 4 g de sucre par cuillère mesure (5 ml). Tusso Rhinathiol 10 mg comprimés à sucer contient 1,34 g de sucre par comprimé.

Tusso Rhinathiol 10 mg comprimés à sucer contiennent du glucose liquide

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

3. COMMENT UTILISER TUSSO RHINATHIOL

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.

Patients pédiatriques

Tusso Rhinathiol en comprimés à sucer de 10 mg et Tusso Rhinathiol en sirop à 1 mg/ml est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 6 ans.

Attention !

Patients âgés

Chez les personnes âgées, la dose doit être réduite. Consultez votre médecin.

Maladie des reins/du foie

En cas d'atteinte des reins et/ou du foie, la dose doit être réduite. Consultez votre médecin.

• TUSSO RHINATHIOL 1 mg/ml sirop :

Utilisez la cuillère mesure dans l'emballage pour administrer la dose correcte.

1 cuillère mesure (5 ml) de TUSSO RHINATHIOL 1 mg/ml sirop contient 5 mg de bromhydrate de dextrométhorphane.

Dose maximale : 1 mg de bromhydrate de dextrométhorphane/kg/jour, à répartir en 3 à 4 prises.

Le traitement doit être de courte durée (quelques jours).

Attendez au moins 4 à 6 heures entre 2 doses.

Ne pas administrer le sirop aux enfants de moins de 6 ans.

Si votre médecin a prescrit Tusso Rhinathiol 1 mg/ml sirop à votre enfant, suivez toujours ses instructions. Ou alors, la dose habituelle est :

- Enfants de 6 à 15 ans :
 - *Dose normale* : 2 cuillères mesure, 2 à 5 fois par jour, si nécessaire. Cela correspond à 20 à 50 mg de bromhydrate de dextrométhorphan. La posologie dépend de l'âge.
 - *Dose maximale* : 2 cuillères mesure par prise (= 10 mg), 10 cuillères mesure par jour (= 50 mg).

• TUSO RHINATHIOL 10 mg comprimés à sucer :

Ne pas administrer les comprimés aux enfants de moins de 6 ans.

Le traitement doit être de courte durée (quelques jours).

Attendez au moins 4 à 6 heures entre 2 doses.

Si votre médecin vous a prescrit Tusso Rhinathiol 10 mg comprimés à sucer , suivez toujours ses instructions. Ou alors, la dose habituelle est :

- Adultes et enfants de plus de 15 ans :
 - *Dose normale* : 2 comprimés à sucer 3 à 5 fois par jour, si nécessaire.
 - *Dose maximale* : 12 comprimés à sucer par jour.
- Enfants de 6 à 15 ans :
 - *Dose normale* : sucer 1 comprimé à sucer, 2 à 5 fois par jour, si nécessaire.
 - *Dose maximale* : 5 comprimés à sucer par jour.

Si vous avez utilisé plus de Tusso Rhinathiol que vous n'auriez dû

Si vous utilisez des quantités trop élevées, les symptômes suivants peuvent survenir : nausées, vomissements, excitation, confusion, somnolence, étourdissements, vertiges, sensation de tête légère, fatigue, troubles de la parole, nervosité, dilatation des pupilles, mouvements involontaires des yeux , exceptionnellement convulsions, hallucinations, confusion et dépression respiratoire.

Le syndrome sérotoninergique a été constaté en cas d'overdose de dextrométhorphan.

En cas d'overdose combinée de dextrométhorphan (la substance active de Tusso Rhinathiol) avec d'autres médicaments, une issue mortelle des suites d'une intoxication croisée est possible.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Tusso Rhinathiol, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Ou emmenez le patient dans un service d'urgences pour recevoir un traitement (lavage gastrique puis administration de charbon actif. En cas de convulsions, des benzodiazépines seront administrées).

Si vous oubliez d'utiliser Tusso Rhinathiol

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

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 EVENTUELS

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

Les symptômes suivants peuvent survenir :

- Très fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 patient sur 10) : vomissements, somnolence
- Fréquents (pouvant survenir chez jusqu'à 1 patient sur 10) : nausées, constipation
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : étourdissements, sensation de tête légère, fatigue, confusion, vertiges, troubles de la parole et mouvements involontaires des yeux, troubles de la tension musculaire en particulier chez l'enfant, hallucinations et hypersensibilité grave (anaphylaxie), éruption cutanée, réactions allergiques de la peau, difficultés respiratoires, dilatation de la pupille (mydriase).

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 :

Belgique

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. COMMENT CONSERVER TUSO RHINATHIOL

- A conserver à température ambiante (15 – 25°C), dans l'emballage extérieur d'origine.
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** indiquée sur l'étiquette et l'emballage extérieur après « EXP (mois/année) ». 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 Tusso Rhinathiol

TUSSO RHINATHIOL 10 mg comprimés à sucer :

- La substance active est le bromhydrate de dextrométhorphan. Chaque comprimé contient 10 mg de bromhydrate de dextrométhorphan.
- Les autres composants sont : glucose liquide, acide citrique monohydraté, arôme pectoral et saccharose.

TUSSO RHINATHIOL 1 mg/ml sirop :

- La substance active est le bromhydrate de dextrométhorphan.
- Les autres composants sont : benzoate de sodium, arôme banane, acide citrique monohydraté, sirop de sucre et eau purifiée.

Chaque cuillère mesure (5 ml) contient 5 mg de bromhydrate de dextrométhorphan et 4 g de sucre.

Aspect de Tusso Rhinathiol et contenu de l'emballage extérieur

TUSSO RHINATHIOL 10 mg comprimés à sucer :

Emballage de 24, 36 et 44 comprimés en plaquettes thermoformées.

TUSSO RHINATHIOL 1 mg/ml sirop :

Sirop pour voie orale.

Flacon en verre de 125 ml avec une cuillère mesure en plastique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

Tel.: 02/710.54.00

e-mail : info.belgium@sanofi.com

FABRICANT

Sirop :

Unither Liquid Manufacturing

Allée de la Neste, 1-3

F – 31770 Colomiers

Comprimés à sucer :

Pierre Fabre Medicament Production

Site DIETETIQUE ET PHARMACIE S.A.

Zone industrielle de la Coudette

F – 32290 AIGNAN

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Tusso Rhinathiol 10 mg comprimés a sucer est enregistré sous le numéro BE164814

Tusso Rhinathiol 1 mg/ml sirop est enregistré sous le numéro BE153361

Mode de délivrance : médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2018