

RESUME DES CARACTERISITIQUES DU PRODUIT

LUEX ADULTE TOUX GRASSE SIROP

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LUEX ADULTE TOUX GRASSE SIROP 100 ML

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque 5 ml contient :

Guaïfénésine50 mg

Bromhexine Hydrochloride BP.....4 mg

Phénylphrine Hydrochloride BP5 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop orale

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Luex adulte toux grasse est indiqué pour le traitement symptomatique de la toux productive associée à une bronchite ou autres infections du tractus respiratoire.

4.2 Posologie et mode d'administration

A usage oral

Adulte et enfant de plus 12 ans : 10 ml 3 à 4 fois par jour.

La dose peut être administrée toutes les 4 heures jusqu'à 4 fois par jour. Pas plus de 4 doses ne devraient être données dans les 24 heures

4.3 CONTRE-INDICATIONS

Luex adulte toux grasse est contre indiqué chez les individus avec une hypersensibilité connue aux sympathomimétiques, l'hypertension artérielle sévère, tachycardie ventriculaire, ou les patients sous IMAOs. A éviter chez les patients présentant une maladie cardiovasculaire, diabète sucré, glaucome à angle fermé, hyperthyroïdie, hypertrophie de la prostate et phéochromocytome.

4.4 MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Les sympathomimétiques devraient être utilisés avec prudence chez les patients hypertendus, diabétiques, cardiopathiques, chez les patients présentant également une affection vasculaire périphérique, un glaucome, une hyperthyroïdie, une hypertrophie de la prostate.

Les sympathomimétiques ne sont pas recommandés chez l'enfant de moins de 12 ans sauf prescription médicale.

4.5 INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS

Ce médicament ne devrait pas être donné aux patients traités avec des IMAOs ou dans les 14 jours après l'arrêt d'un tel traitement.

Il peut majorer les effets des médicaments anticholinergiques tels que les antidépresseurs tricycliques.

Peut augmenter les arythmies chez les patients digitalisés.

Peut augmenter les effets cardiovasculaires des amines sympathomimétiques (par exemple les décongestionnants).

Ce médicament ne devrait pas être administré en même temps que les alcaloïdes de l'ergot de seigle (ergotamine et méthylsergide), les vasodilatateurs, les bêtabloquants et autres antihypertenseurs (brisoquine, guanétidine, réserpine, méthyldopa) ou les inducteurs enzymatiques telle que l'alcool.

4.6 GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Ne pas administrer pendant la grossesse (risque d'hypoxie foetale associée à la phényléphrine).

Ne pas administrer pendant l'allaitement (les antihistaminiques sont excrétés en petites quantités dans le lait maternel et peuvent provoquer de l'excitation chez le nourrisson).

4.7 EFFETS INDESIRABLES

Liés à l'effet sympathomimétique : augmentation de la tension artérielle avec céphalées, palpitations et vomissements. De la bradycardie réflexe peut apparaître.

Liés à l'effet sur le système nerveux central : de l'excitation, de l'angoisse, des céphalées, des vertiges, de l'agitation et des tremblements sont possibles.

4.8 SURDOSAGE

Symptômes de stimulation du S.N.C., crise hypertensive, troubles du rythme cardiaque, collapsus cardio-vasculaire.

Traitement: il faut donc de toute façon hospitaliser et recourir à un traitement symptomatique (vidange gastrique et assistance respiratoire avec oxygénation)

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La Guaïfénésine est un expectorant qui diminue l'épaississement des sécrétions bronchiques et entraîne le soulagement des catarrhes bronchiques.

On pense que la guaïfénésine exerce son action pharmacologique en stimulant les récepteurs de la muqueuse gastrique. Ceci a pour effet d'augmenter le débit des glandes sécrétoires du système gastro-intestinal et

d'accroître par une action d'origine réflexe le flux des sécrétions des glandes tapissant les voies respiratoires. Il se produit ainsi une augmentation du volume et une diminution de la viscosité des sécrétions bronchiques.

La Bromhexine est un agent mucolytique oral qui agit sur le mucus au cours de sa formation, au niveau des cellules glandulaires. La Bromhexine altère la structure des fibres des mucopolysaccharides dans le crachat mucoïde et produit un mucus moins visqueux et plus facile à expectorer.

La Phényléphrine est un décongestionnant. Il agit sur les récepteurs alpha retrouvés sur la membrane des vaisseaux sanguins dans les voies nasales et les sinus. Il en résulte une contraction et un rétrécissement et par conséquent une diminution du flux sanguin dans les voies nasales et les sinus. Ceci réduit la gêne liée à la congestion, réduit la production de mucus et soulage l'obstruction nasale.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La Guaïfénésine

Bien que peu d'informations soient disponibles sur les données pharmacocinétiques, la Guaïfénésine est bien absorbée à partir du tractus gastro-intestinal après administration orale. Après administration de 600 mg chez des volontaires sains adultes, la Cmax est approximativement de 1,4 µg par ml avec un Tmax approximativement de 15 minutes.

Métabolisme

La Guaïfénésine subirait aussi bien une oxydation qu'une déméthylation. A la suite d'une dose orale de 600 mg de Guaïfénésine à trois volontaires sains de sexe masculine, la demi-vie était d'environ une heure et le médicament n'était pas détectable dans le sang après environ huit heures.

La Bromhexine

La Bromhexine hydrochloride est rapidement absorbée à partir du tractus gastro-intestinal, elle est largement distribuée dans les tissus de l'organisme et est fortement liée aux protéines plasmatiques.

Environ 85 à 90% d'une dose sont excrétés dans l'urine principalement sous forme métabolisée.

Il a une demi-vie d'élimination terminale allant jusqu'à environ 12 heures.

La Phényléphrine est facilement absorbée en majeure partie au niveau des entérocytes après administration orale. Mais est soumise au métabolisme présystémique. En conséquence la biodisponibilité est seulement d'environ 40%.

Après administration orale, le pic plasmatique est atteint 1 à 2 heures. La moyenne de la demi-vie plasmatique est entre 2 – 3 heures. La diffusion dans le cerveau serait négligeable.

La Phényléphrine est largement métabolisée dans le foie après absorption.

La Phényléphrine aussi bien que ses métabolites sont excrétés dans les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Méthylparaben, propyl-paraben, édétate sodique, acide sorbique, saccharine de sodium, solution de sorbitol 70%, propylène glycol, metabisulfite de sodium, saccharose, arôme de fruits, arôme de Tingle P, acide citrique, menthol, couleur jaune couche de soleil et eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament doit être conservé à température ambiante.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

100ml flacon.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

London United Exports Ltd
38 Watford Way
London
NW4 3AL
United Kingdom

8. DÉTAILS DU FABRICANT

CIRON DRUGS & PHARMACEUTICAL PVT. Ltd.

N-118, 119

M.I.D.C. Boisar, Tarapur

Dist. Thane 401506

Date de revision: septembre 2022