

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

LUEX SIROP ENFANT TOUX SECHE

1.DENOMINATION DU MEDICAMENT

LUEX SIROP ENFANT TOUX SECHE

2.COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque 5 ml contient :

- Dextrométhorphane 10 mg
- Chlorphéniramine 4 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Luex Sirop Enfant Toux Sèche est un antitussif indiqué dans le soulagement de la toux persistante sèche, irritante, associée à la rhinite.

4.2 POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Enfant 6 – 12 ans : 5 ml trois fois par jour

4.3 CONTRE-INDICATIONS

Luex Sirop Enfant Toux Sèche est contre indiqué chez les individus avec hypersensibilité connue au produit ou à l'un des ses composants et chez les individus qui prennent ou qui ont pris des IMAOs dans les 2 semaines précédentes.

Le Dextrométorphane, à l'image des autres antitussifs centraux ne devrait pas être donné aux sujets présentant, ou courant le risque de développer une insuffisance respiratoire.

4.4 PRECAUTIONS D'EMPLOI

La Chlorpheniramine a des effets anticholinergiques et devrait être utilisé avec prudence chez les patients avec épilepsie, pression intraoculaire élevée y compris le glaucome, hypertrophie de la prostate, l'hypertension sévère, maladie cardiovasculaire, bronchite, bronchétaisie, asthme, insuffisance hépatique. Les enfants et les sujets âgés sont plus susceptibles de développer les effets anticholinergiques et l'excitation paradoxale (par exemple hyperactivité, agitation, nervosité). Les effets de l'alcool peuvent être majeurs et par conséquent devrait être évité.

La Chlorphéniramine ne devrait pas être utilisée avec des médicaments antitussifs contenant des antihistaminiques tels que des médicaments contre le rhume.

Ce médicament ne devrait pas être administré aux patients avec une toux chronique ou persistante, comme celle survenant dans l'asthme, où la toux est associée à des sécrétions excessives, à moins d'être prescrit par le médecin. En raison du métabolisme hépatique considérable du Dextrométhorphan, la prudence devrait être de rigueur en présence d'insuffisance hépatique

4.5 INTERACTIONS

L'utilisation concomitante de produits contenant du dextrométhorphan et des IMAOs peut quelquefois être à l'origine de symptômes comme hyperpyrexie, hallucinations, excitation ou coma. Les boissons alcoolisées et certains déprimeurs du SNC comme les anxiolytiques et les hypnotiques peuvent potentialiser les effets sédatifs de la chlorphéniramine. Le métabolisme de la phénytoïne est inhibé par la chlorphéniramine et ceci peut causer une toxicité à la phénytoïne. Les effets anticholinergiques de la chlorphéniramine sont majorés par l'utilisation d'autres médicaments anticholinergiques comme l'atropine, les antidépresseurs tricycliques et les IMAOs.

4.6 GROSSESSE ET ALLAITEMENT Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique, les études épidémiologiques n'ont pas mis en évidence d'effet malformatif ou fœtotoxique lié à l'utilisation de la chlorphénamine.

En conséquence, la chlorphénamine peut être prescrite pendant la grossesse si besoin. En cas d'administration en fin de grossesse, tenir compte des répercussions possibles pour le nouveau-né des propriétés atropiniques et sédatives de cette molécule. Concernant la présence de dextrométhorphan, il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal. En clinique, les résultats des études épidémiologiques menées sur des effectifs restreints de femmes semblent exclure un effet malformatif particulier du dextrométhorphan.

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 dextrométhorphan par la mère, et cela quelle que soit la dose, peut être à l'origine d'un syndrome de sevrage chez le nouveau-né. L'utilisation ponctuelle du dextrométhorphan ne doit être envisagée que si nécessaire

Allaitement

Le passage de la chlorphénamine dans le lait maternel n'est pas connu. Compte tenu des possibilités de sédation ou d'excitation paradoxale du nouveau-né, ce médicament est déconseillé en cas d'allaitement.

Le dextrométhorphan 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.

4.7 EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires possibles les plus fréquemment rencontrés sont la sédation, la somnolence, l'incoordination, les vertiges, les céphalées, la vision floue, les nausées, la bouche sèche et la fatigue.

Les effets secondaires possibles dont la fréquence n'est pas connue sont l'anémie hémolytique, la dyscrasie sanguine, réaction allergique, angioedème, réaction anaphylactique, anorexie, confusion, excitation, irritabilité, cauchemar, dépression, bourdonnement d'oreille, palpitation, tachycardie, arythmie, hypotension, épaissement des sécrétions bronchiques, vomissements, douleur abdominale, diarrhées, dyspepsie, hépatite, dermatite exfoliative, éruption, urticaire, photosensibilité, tremblements, faiblesse musculaire; rétention urinaire, gêne respiratoire.

Les enfants et les personnes âgées sont plus susceptibles aux effets anticholinergiques (par exemple hyperactivité, agitation, nervosité).

4.8 SURDOSAGE

Il n'existe aucun traitement spécifique. Les émétiques sont généralement peu utiles; le traitement est symptomatique et de soutien. Il est possible de combattre les convulsions au moyen de médicaments dépresseurs à courte durée d'action, par exemple le thiopental, éventuellement le diazépam par voie IV. En cas d'utilisation de barbituriques, une toxicité cumulative peut survenir. La prudence est de rigueur. Un soutien mécanique de la respiration s'avère parfois essentielle.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La Chlorphénamine est un puissant anti H1. Les antihistaminiques diminuent ou abolissent les actions de l'histamine dans l'organisme par blocage compétitif réversible des récepteurs de l'histamine sur les tissus. La chlorphéniramine a également une activité anticholinergique.

Les antihistaminiques agissent en empêchant la libération de l'histamine des prostaglandines et

des leucotriènes, il a été démontré qu'ils empêchent la migration des médiateurs inflammatoires. Parmi les effets de la chlorphénamine il y a l'inhibition de l'histamine sur le muscle lisse, l'inhibition de la perméabilité capillaire et donc la réduction d'œdème et des papules œdémateuses dans les réactions d'hypersensibilité comme l'allergie et l'anaphylaxie. Le Dextrométhorphan est un antitussif non opioïde. Il exerce son activité antitussive en agissant sur le centre de la toux dans le bulbe rachidien, en élevant le seuil réflexe de la toux. Une seule dose orale de 10 – 20 mg de dextrométhorphan produit son action antitussive dans une heure et dure pendant au moins quatre heures.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption : Le dextrométhorphan est entièrement absorbé à partir du tractus gastro- intestinal et passe à travers la veine porte arrive au foie avant d'entrer dans la circulation générale. La concentration plasmatique maximale est atteinte 2 heures après administration orale.

Métabolisation : Le dextrométhorphan a trois métabolites, principalement le Dextropan qui a approximativement la même puissance antitussive que le dextrométhorphan. Le dextrométhorphan n'est pas métabolisé en morphine ou en codéine.

Élimination : approximativement, 50% du dextrométhorphan ainsi que ses métabolites sont excrétés dans l'urine dans les 24 heures. Les niveaux de concentrations plasmatiques des doses thérapeutiques sont très bas en raison du métabolisme hépatique. Les niveaux de concentration plasmatique du métabolite principal, le Dextropan, sont plus élevés que celui du dextrométhorphan.

La Chlorphénamine maléate est absorbé relativement lentement à partir du tractus gastro- intestinal et le pic plasmatique est atteint entre 2,5 et 6 heures après administration orale. Il est rapporté que seulement 25 à 50% d'une dose orale sont absorbés étant donné qu'il apparaît que la Chlorphéniramine subit considérablement le premier passage hépatique. Parmi les métabolites il y a le desméthyl et le didesméthylchlorphéniramine. La Chlorphéniramine se distribue largement dans l'organisme et pénètre dans le SNC. Dans la circulation, environ 70% de la Chlorphéniramine sont liés aux protéines.

L'excrétion du médicament inchangé et de ses métabolites se fait principalement via l'urine et est fonction du pH urinaire et du débit rénal. La demi-vie d'élimination est largement variable et il a été rapporté qu'elle s'étend entre 2 et 43 heures. Toutefois, la durée d'action est de seulement 4 à 6 heures ce qui est plus court que ce qu'on aurait attendu. Il est rapporté que chez les enfants l'absorption est plus rapide et plus importante et il y a une plus rapide clearance plasmatique avec une demi-vie plus courte.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Menthol, sucre, carmellose sodique, glycerine, l'acide citrique, hydroxyde de sodium, la solution de sorbitol, le parahydroxybenzoate de méthyle de sodium, propylparaben, propylène glycol, glucose liquide, érythrosine ,arôme de framboise, l'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

Flacon de 100ml .

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