

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
LUEX ADULTE TOUX SECHE

1.DENOMINATION DU MEDICAMENT

LUEX ADULTE TOUX SECHE

2.COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque 5 ml contient:

Dextrométhorphane Hydrobromide BP..... 10 mg

Menthol BP2.4 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop orale (Voie orale)

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Luex Adulte toux sèche est préconisé pour le traitement symptomatique de la toux non productive.

4.2 POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Adulte et enfant de plus de 12 ans : 10 ml toutes les 4 heures.

Cette dose peut être donnée toutes les 4 heures jusqu'à 4 fois par jour. Pas plus de quatre doses ne devraient être données dans les 24 h.

4.3 CONTRE- INDICATIONS

Luex Adulte toux sèche est contre-indiqué :

- Chez les patients avec maladie hépatique
- Chez les sujets ayant une hypersensibilité connue au Dextrométhorphane Hydrobromide et au Menthol.
- Les patients traités avec les IMAO devraient éviter d'utiliser Luex Adulte toux sèche
- Chez les patients présentant une toux productive ou persistante.
- Le Dextrométhorphane ne peut être utilisé chez les patients ayant ou présentant un risque de développer une insuffisance respiratoire ou durant une crise d'asthme aigue.
- Ne pas utiliser Luex Adulte toux sèche chez l'enfant de moins de 12 ans.

4.4 MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Luex Adulte toux sèche devrait être utilisé avec prudence chez les patients prenant des antihypertenseurs, des antidépresseurs tricycliques ou d'autres agents sympathomimétiques.

La prudence est de rigueur en cas d'insuffisance rénale et/ou hépatique sévère.

Luex Adulte toux sèche ne devrait pas être utilisé pour la toux persistante comme celle qui survient chez le fumeur, l'asthmatique ou en cas d'emphysème ou lorsque la toux est accompagnée de sécrétions excessive importantes à moins d'être prescrit par le médecin.

4.5 INTERACTIONS

La Cimetidine pourrait retarder l'élimination du Dextrométhorphan.

Le Dextrométhorphan interagit avec les IMAOs.

4.6 GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

Concernant la présence de dextrométhorphan, 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 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 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 INDÉSIRABLES

Vertiges, somnolence.

Nausées, vomissements, constipation.

Réactions allergiques: à type d'éruption prurigineuse, urticaire, œdème de Quincke, exceptionnellement, bronchospasme.

4.8 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.
- évacuation digestive.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le Dextrométhorphane agit comme un antitussif non narcotique. Il agit au niveau central en élevant le seuil de stimulation du centre de la toux.

Le Menthol soulage l'irritation, diminue la congestion et contrôle la sécrétion excessive de la muqueuse des voies respiratoires supérieures. Il est utilisé pour le traitement des symptômes de la bronchite.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption :

Le Dextrométhorphane est complètement absorbé à partir du tractus gastro-intestinal et par la veine porte pour arriver au foie d'où il atteint la circulation générale.

Métabolisation :

Le Dextrométhorphane a trois principaux métabolites dont le principal est le Dextrophan qui a approximativement la même efficacité antitussive que le Dextrométhorphane.

Le Dextrométhorphane n'est pas métabolisé en morphine ou codéine.

Élimination:

Approximativement, 50% de Dextrométhorphane et ses métabolites sont excrétés dans les urines dans les 24 heures.

Les niveaux de concentrations plasmatiques dans le plasma sont bas en raison du métabolisme hépatique. Les concentrations plasmatiques du principal métabolite, le Dextrophan sont plus élevées que celles du Dextrométhorphane, la C_{max} est atteinte au bout de 2 heures après administration orale.

Après absorption le Menthol est excrété dans les urines et dans la bile après glucuroconjugaison.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Les autres composants inactifs (excipients) sont parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle sodique, saccharose, croscarmellose de sodium, solution de sorbitol à 70%, propylène glycol, glucose liquide, glycérine, l'acide citrique, tartarazine, arôme de framboise et 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
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. CIRON DRUGS & PHARMACEUTICAL PVT. Ltd.
N-118, 119
M.I.D.C. Boisar, Tarapur
Dist. Thane 401506

9. Date de mise à jour du texte
août 2022