

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

LUEX ENFANT TOUX GRASSE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LUEX ENFANT TOUX GRASSE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque 5ml contient:

Chlorphénamine maléate4 mg

Chlorure d'ammonium.....125 mg

Citrate de sodium.....55 mg

Menthol.....1mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop orale

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

LUEX ENFANT TOUX GRASSE est utilisé pour soulager la toux grasse.

4.2 POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Enfants 6 – 12 ans: 5 ml trois fois par jour.

4.3 CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes:

- Hypersensibilité à l'un des constituants
- Risque de glaucome par fermeture de l'angle
- Risque de rétention urinaire liée à des troubles uréthro-prostatiques
- Enfants moins de 6 ans

4.4 MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Hypertension intraoculaire, y compris glaucome ;
- Hypertension ou maladies cardiovasculaires sévères ;
- Bronchite, bronchectasie ou asthme ;
- Insuffisance rénale ;
- Obstruction du duodénum et du pyllore ; ulcère gastro-duodéal avec sténose ;
- Épilepsie.

Chez certains patients, les propriétés anticholinergiques de la chlorphénamine peuvent provoquer une somnolence, des étourdissements, une vue trouble et des troubles psychomoteurs, ce qui peut altérer considérablement l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Les effets de l'alcool peuvent être renforcés ; dès lors, la consommation d'alcool doit être évitée pendant le traitement. Ne pas utiliser avec d'autres produits contenant des antihistaminiques.

4.5 INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS

Potentialisation des dépresseurs du système nerveux central (hypnotiques, anesthésiques ...). Prendre en compte la potentialisation des effets atropiniques centraux en cas d'association avec d'autres substances anticholinergiques (autres antihistaminiques, antidépresseurs, imipraminiques, neuroleptiques phénothiaziniques, antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques atropiniques, disopyramide).

4.6 GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation de maléate de chlorphénamine chez la femme enceinte. Luex enfant toux grasse n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion de maléate de chlorphénamine/métabolites dans le lait maternel.

Un risque pour les nourrissons ne peut être exclu. Luex enfant toux grasse n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

4.7 EFFETS INDÉSIRABLES

Les caractéristiques pharmacologiques de la chlorphénamine sont à l'origine d'effets indésirables d'inégale intensité et liés ou non à la dose:

Effets neurovégétatifs:

- sédation ou somnolence, plus marquée en début de traitement,
- hypotension orthostatique,
- effet anticholinergique à type de sécheresse des muqueuses, constipation, troubles de l'accommodation, mydriase, palpitations cardiaques, troubles urinaires (dysurie, rétention),
- troubles de l'équilibre, vertiges, baisse de la mémoire ou de la concentration, plus fréquents chez le sujet âgé,
- incoordination motrice, tremblements,
- confusion mentale, hallucinations

Réactions d'hypersensibilité:

- érythèmes, eczéma, prurit, purpura, urticaire éventuellement géante,
- œdème, plus rarement œdème de Quincke,
- choc anaphylactique.

Effets hématologiques:

- leucopénie, neutropénie,
- thrombocytopénie,
- anémie hémolytique.

4.8 SURDOSAGE

Chez l'enfant: excitation avec agitation, hallucinations, ataxie, incoordination, athétose et convulsions. Ces dernières surviennent par intermittence, tremblements et mouvements athétosiques peuvent en être le prodrome. Pupilles fixes et dilatées, rougeur des téguments (face) et hyperthermie sont des signes fréquents qui rappellent l'intoxication atropinique. La phase terminale s'accompagne d'un coma qui s'aggrave avec un collapsus cardio-respiratoire. La mort peut survenir dans un délai de 2 à 98 heures.

Chez l'adulte: le tableau est différent: la dépression et le coma peuvent précéder la phase d'excitation et de convulsions.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Maléate de Chlorphéniramine:

Comme d'autres antihistaminiques H1, chlorphéniramine antagoniste divers effets physiologiques et physiopathologiques de l'histamine, notamment augmentation de la perméabilité capillaire et la dilatation, la formation d'œdème, le 'évasement' et la réponse 'démangeaisons' et la constriction du muscle lisse gastro-intestinal et respiratoire. Chlorure d'ammonium: Après l'administration, le chlorure d'ammonium se dissocie en un cation ammonium et un anion chlorure. L'activité expectorante de chlorure d'ammonium est considérée comme étant due à une stimulation réflexe des glandes muqueuses bronchiques.

Citrate de sodium: Le citrate de sodium fournit une action expectorante.

Menthol: Menthol fournit un effet anesthésique doux et sensation de refroidissement pour le soulagement symptomatique de la douleur mineure occasionnelle de maux de gorge et irritations de la gorge mineures.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Maléate de chlorphéniramine: Après administration orale, la chlorphéniramine est presque complètement absorbé et distribué dans les tissus. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 2-3 h après une dose orale unique de 12 mg à des sujets à jeun. Chlorure d'ammonium: Le chlorure d'ammonium est absorbé à partir du tractus gastro- intestinal. L'ion ammonium est convertie en urée dans le foie; l'anion ainsi libéré dans le sang et le fluide extracellulaire provoque une acidose métabolique et diminue le pH de l'urine; ceci est suivi par une diurèse transitoire.

Citrate de sodium: L'administration de citrate de sodium par voie orale provoque une neutralisation de l'acide gastrique de la production de dioxyde de carbone. Le citrate de sodium pas impliqué dans cette réaction est absorbée et en l'absence d'un déficit de citrate de sodium dans le plasma, le citrate de sodium est excrété dans l'urine, qui est rendu alcalin, et il ya une diurèse d'accompagnement.

Menthol: Après absorption, le menthol est excrété dans l'urine et la bile comme Glucuronide

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycérine, sucralose, acide citrique, solution de sorbitol 70 %, parahydroxybenzoate de méthyle sodique, parahydroxybenzoate de propyle, propylène glycol, glucose liquide, couleur érythrosine, arôme framboise, croscarmellose de sodium, hydroxyde de sodium, 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 révision: f é v r i e r 2 0 2 3