

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/10/2010

Dénomination du médicament

**TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique
Oxoméazine**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement

- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?
3. COMMENT PRENDRE TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament contient un antihistaminique, l'oxoméazine.

Indications thérapeutiques

Il est préconisé pour calmer les toux sèches et les toux d'irritation chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans, en particulier lorsqu'elles surviennent le soir ou pendant la nuit.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique dans les cas suivants:

- nourrisson (moins de 2 ans),
- allergie connue à l'un des constituants, et notamment aux antihistaminiques,
- antécédent d'agranulocytose (baisse importante des globules blancs dans le sang),
- difficultés pour uriner d'origine prostatique ou autre,
- certaines formes de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil).
- en association avec certains médicaments (cabergoline, quinagolide) ([voir "Prise ou utilisation d'autres médicaments"](#)).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique:

Mises en garde spéciales

La toux est un symptôme qui peut avoir des origines diverses: infections respiratoires, bronchites, grippe, allergie, asthme, coqueluche, irritation, etc.

De plus, la consommation de tabac aggrave ou entretient la toux.

En cas d'apparition ou de persistance d'une FIEVRE, accompagnée ou non de signes d'infection (angine...), de pâleur ou de transpiration, il conviendra de consulter votre médecin traitant.

Ne pas traiter par ce médicament une toux grasse. Dans ce cas, la toux est un moyen de défense naturelle nécessaire à l'évacuation des sécrétions bronchiques.

Si la toux devient grasse, s'accompagne d'encombrement, de crachats, de fièvre, demandez l'avis du médecin.

En cas de maladie chronique (au long cours) des bronches ou des poumons s'accompagnant de toux avec crachats, un avis médical est indispensable.

Il conviendra de ne pas associer un médicament fluidifiant des sécrétions bronchiques (expectorant, mucolytique).

Précautions d'emploi

En cas de maladie au long cours du foie ou des reins, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN afin qu'il puisse adapter la posologie.

La prise de ce médicament nécessite un AVIS MEDICAL

- chez les personnes âgées:
 - prédisposées aux constipations, aux vertiges ou à la somnolence,
 - présentant des troubles de la prostate,
- chez l'enfant en cas d'asthme ou de reflux gastro-œsophagien,
- en cas de maladies cardiaques graves, d'épilepsie.

PREVENIR VOTRE MEDECIN avant de prendre cet antihistaminique.

La prise de ce médicament avec des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool est à éviter ([voir "Prise ou utilisation d'autres médicaments"](#)).

Ne pas s'exposer au soleil ni aux UVA pendant le traitement.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence en raison du risque de sédation. L'association avec d'autres médicaments sédatifs est déconseillée ([voir "Prise ou utilisation d'autres médicaments"](#)).

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 8,26 mg de sodium pour 5 ml de solution buvable et 16,53 mg de sodium pour 10 ml de solution buvable: à prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

En cas de doute, n'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Ce médicament contient un antihistaminique, l'oxoméazine. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée ([voir rubrique "Posologie"](#)).

L'association avec d'autres médicaments sédatifs est déconseillée en raison du risque de majoration de l'effet sédatif de ce médicament.

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en association avec la cabergoline ou le quinagolide (utilisés dans le traitement de l'hyperprolactinémie) ([voir "Ne prenez jamais TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique dans les cas suivants"](#)).

Ce médicament DOIT ETRE EVITE en association avec des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin, pendant le premier trimestre de la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin: lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

En fin de grossesse, la prise abusive de ce médicament peut entraîner des effets néfastes chez le nouveau-né. Par conséquent, il convient de toujours demander l'avis de votre médecin avant de l'utiliser et de ne jamais dépasser la dose et la durée de traitement préconisées.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. En raison de ses propriétés sédatives prononcées, sa prise est à éviter en cas d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les possibilités de somnolence attachées à l'usage de ce médicament, surtout en début de traitement.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicament contenant de l'alcool.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: sodium, maltitol.

3. COMMENT PRENDRE TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 2 ANS.

Voie orale.

Utiliser le gobelet-doseur.

Posologie

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 40 kg (soit 12 ans): 10 ml par prise, 4 fois par jour.

Chez l'enfant: la posologie quotidienne est fonction du poids de votre enfant (1 ml de sirop par kg de poids corporel et par jour), soit à titre indicatif:

- Enfant de 13 à 20 kg (soit 2 à 6 ans) 5 ml par prise, 2 à 3 fois par jour.
- Enfant de 20 à 30 kg (soit 6 à 10 ans): 10 ml par prise, 2 à 3 fois par jour.
- Enfant de 30 à 40 kg (soit 10 à 12 ans): 10 ml par prise, 3 à 4 fois par jour.

Fréquence d'administration

Renouvelez les prises, en cas de besoin, en les espaçant de 4 heures minimum.

Il convient de privilégier les prises vespérales en raison de l'effet sédatif, surtout en début de traitement, de l'oxoméazine.

Durée du traitement

Le traitement doit être court (quelques jours) et limité aux moments où survient la toux. Si votre toux persiste, demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique que vous n'auriez dû:

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique:

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

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

Certains effets nécessitent d'ARRETER IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT ET D'AVERTIR VOTRE MEDECIN:

- Réactions allergiques:
 - de type éruption cutanée (érythème, eczéma, purpura, urticaire),
 - œdème de Quincke (urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une gêne respiratoire),
 - choc anaphylactique,
 - phénomènes de sensibilisation de la peau sous l'effet du soleil.
- Baisse importante des globules blancs dans le sang pouvant se manifester par l'apparition ou la

recrudescence d'une fièvre accompagnée ou non de signes d'infection.

· Diminution anormale des plaquettes dans le sang pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives.

D'autres sont plus fréquents:

- Somnolence, baisse de vigilance, plus marquées en début de traitement.
- Troubles de la mémoire ou de la concentration, vertiges.
- Incoordination motrice, tremblements.
- Confusion, hallucinations.
- Sécheresse de la bouche, troubles visuels, rétention d'urine, constipation, palpitations, baisse de pression artérielle.

Plus rarement, des signes d'excitation (agitation, nervosité, insomnie) peuvent survenir.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

A conserver maximum 6 mois après la première ouverture du flacon.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?

La substance active est:

Oxoméazine 0,033 g
Pour 100 ml de solution buvable.

Les autres composants sont:

Benzoate de sodium, glycérol, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, arôme composé caramel (principalement héliotropin (pipéronal), vanille, propylène glycol, alcool, maltol, eau), maltitol liquide, acésulfame potassique, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en flacon de 150 ml, 200 ml ou 250 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Fabricant

A. NATTERMANN & CIE GMBH
NATTERMANNALLEE 1
D 50829 KOLN-BOCKLEMUND
ALLEMAGNE

ou

UNITHER LIQUID MANUFACTURING
1-3, ALLEE DE LA NESTE
31770 COLOMIERS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.