DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT : DIMÉTANE® Sans Sucre 133 mg/100 ml, sirop **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :** Pholcodine 133mg ; excipients : Maltitol liquide, colorant rouge [contient du noir brillant BN (E151) et de l'azorubine (E122)], parahydroxybenzoate de propyle (E216), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), caramel (E150) [contient du saccharose], arôme cerise*, éthanol à 96%, acide citrique anhydre, eau purifiée pour 100ml de sirop. * *Arôme cerise : acide acétique, aldéhyde paratoluique, benzaldéhyde, extrait de cerise, triacétate de glycérol, éthanol.* Titre alcoolique : 2,4% (v/v) La cuillère-mesure de 2,5 ml contient 3,3 mg de pholcodine et 46,5 mg d'alcool absolu. La cuillère-mesure de 5 ml contient 6,6 mg de pholcodine et 93 mg d'alcool absolu. **FORME PHARMACEUTIQUE :** Sirop. **DONNÉES CLINIQUES INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :** Traitement symptomatique des toux non productives gênantes. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** Voie orale. La cuillère-mesure fournie est bicéphale : La cuillère-mesure de 2,5 ml contient 3,3 mg de pholcodine, la cuillère-mesure de 5 ml contient 6,6 mg de pholcodine. **En l'absence d'autre prise médicamenteuse apportant de la pholcodine ou tout autre antitussif central, la dose quotidienne de pholcodine à ne pas dépasser est de 90 mg chez l'adulte, de 1 mg/kg/jour chez l'enfant de 6 à 15 ans et de 0,5 mg/kg/jour chez l'enfant de 30 mois à 6 ans.** *Adulte :* 1 à 2 cuillères-mesure de 5 ml par prise (soit 6 à 12 mg de pholcodine par prise), à renouveler toutes les 4 heures en cas de besoin, sans dépasser 12 cuillères-mesure de 5 ml par jour. *Enfant de 35 à 50 kg (12 à 15 ans) :* 1 cuillère-mesure de 5 ml par prise, à renouveler au bout de 4 heures en cas de besoin, sans dépasser 6 prises par jour. *Enfant de 20 à 35 kg (6 à 12 ans) :* 1 cuillère-mesure de 2,5 ml par prise, à renouveler au bout de 4 heures en cas de besoin, sans dépasser 6 prises par jour. *Enfant de 15 à 20 kg (30 mois à 6 ans) :* 1 cuillère-mesure de 2,5 ml à renouveler au bout de 4 heures en cas de besoin. La dose maximum est de 2 cuillères-mesure de 2,5 ml selon le poids. Chez le sujet âgé ou en cas d'insuffisance hépatique : La posologie initiale sera diminuée de moitié par rapport à la posologie conseillée (soit 1 à 2 cuillères-mesure de 2,5 ml par prise), et pourra éventuellement être augmentée en fonction de la tolérance et des besoins. La durée de traitement doit être courte (quelques jours) et le traitement limité aux horaires où survient la toux. **CONTRE-INDICATIONS :** Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes : hypersensibilité à l'un des constituants du sirop, insuffisance respiratoire, toux de l'asthmatique, allaitement (Cf. Grossesse et allaitement), enfant de moins de 30 mois. En raison de la présence de saccharose et de maltitol, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase. **MISES EN GARDE :** Les toux productives qui sont un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire sont à respecter. Il est illogique d'associer un expectorant ou un mucolytique à un antitussif. Avant de prescrire un traitement antitussif, il convient de rechercher les causes de la toux qui requièrent un traitement spécifique. Si la toux résiste à un antitussif administré à une posologie usuelle, on ne doit pas procéder à une augmentation des doses, mais à un réexamen de la situation clinique. **Attention :** le titre alcoolique de ce médicament est de 2,4 % (v/v) soit 93 mg d'alcool par cuillère-mesure de 5 ml et de 46,5 mg d'alcool par cuillère-mesure de 2,5 ml. **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'EMPLOI :** La prise de boissons alcoolisées et d'autres médicaments contenant de l'alcool (Cf. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction) pendant le traitement est déconseillée. Ce médicament contient 93 mg d'alcool par cuillère-mesure de 5 ml et 46,5 mg d'alcool par cuillère-mesure de 2,5 ml. Il est déconseillé chez les patients souffrant de maladie du foie, d'alcoolisme, d'épilepsie. Ce médicament contient du « parahydroxy- benzoate » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées). Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E151) et peut provoquer des réactions allergiques. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :** - *Associations déconseillées :* • Alcool Majoration par l'alcool de l'effet sédatif des antitussifs centraux. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool. - *Associations à prendre en compte :* • Autres dépresseurs du système nerveux central (analgésiques et antitussifs morphiniques, antidépresseurs sédatifs, les antihistaminiques H_1 sédatifs, barbituriques, benzodiazépines, clonidine et apparentés, hypnotiques, neuroleptiques, anxiolytiques autres que les benzodiazépines) : Majoration de la dépression du système nerveux central. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. **GROSSESSE :** Il n'y a pas d'étude de tératogenèse disponible chez l'animal. En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour exclure tout risque. Au cours des trois derniers mois de la grossesse, la prise chronique de pholcodine par la mère, et cela quelle que soit la dose, peut être à l'origine d'un syndrome de sevrage chez le nouveau-né. En fin de grossesse, des posologies élevées, même en traitement bref, sont susceptibles d'entrainer une dépression respiratoire chez le nouveau-né. En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser la pholcodine pendant la grossesse. **ALLAITEMENT :** La pholcodine passe dans le lait maternel ; avec la codéine, quelques cas d'hypotonie et de pauses respiratoires ont été décrits chez des nourrissons, après ingestion par les mères de codéine à doses supra-thérapeutiques. En cas d'allaitement, et par extrapolation avec la codéine, la prise de ce médicament est contre-indiquée. **EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES ET À UTILISER DES MACHINES :** L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament. **EFFETS INDÉSIRABLES :** • *Liés à la pholcodine :* Possibilité de constipation, somnolence. Rarement : états vertigineux, nausées, vomissements, bronchospasme, réactions cutanées allergiques.• *Liés aux excipients :* Risque deréactions allergiques, en raison de la présence d'azorubine (E122) et denoirbrillant BN (E151). Risque de troubles digestifs et de diarrhées, en raison de la présence de maltitol. Ce médicament contient du « parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées). **SURDOSAGE :** Signes en cas d'absorption massive : coma, dépressions respiratoires, convulsions. *Traitement symptomatique :* En cas de dépression respiratoire : naloxone, assistance respiratoire. En cas de convulsion : benzodiazépines. **PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES :** Classe pharmacothérapeutique ANTITUSSIFS, code ATC R05DA08 (R : Système respiratoire). Pholcodine : dérivé morphinique antitussif d'action centrale. Son action dépressive sur les centres respiratoires est moindre que celle de la codéine. **PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES :** La pholcodine est complètement absorbée après administration orale. L'élimination s'effectue principalement dans les urines et 30 à 50 % de la dose administrée sont retrouvés sous forme inchangée. **DURÉE ET PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :** Avant ouverture du flacon : 3 ans - Après ouverture du flacon : 6 mois. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière. **DATE D'APPROBATION/RÉVISION :** 12 septembre 2012. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE :** médicament soumis à prescription médicale. **DONNÉES ADMINISTRATIVES :** MA (France) N°3400936266513 (Flacon de 200 ml) - BIOCODEX - 7, avenue Gallieni - 94250 GENTILLY - FRANCE. Révision : Septembre 2013.

BIOCODEX

ULTRAMARINE - Décembre 2014

TRAITEMENT SYMPTOMATIQUE DES **TOUX** NON PRODUCTIVES GÊNANTES

L'antitussif de **toute** la famille

Dimétane®

PHOLCODINE 133 MG/100 ML

sirop

Sirop antitussif goût cerise dès 30 mois

BIOCODEX

TRAITEMENT SYMPTOMATIQUE DES **TOUX** NON PRODUCTIVES GÊNANTES[1,2]

Dimétane®

PHOLCODINE 133 MG/100 ML

sirop

Grande
cuillère-mesure
5 ml

Petite
cuillère-mesure
2,5 ml

À partir de 15 ans
1 à 2 grande(s) c.mesure
(Maximum 12 c.mesure par jour)*

De 12 ans à 15 ans
(de 35 à 50 kg)
1 grande c.mesure par prise
(Maximum 6 prises par jour)**

De 6 ans à 12 ans
(de 20 à 35 kg)
1 petite c.mesure par prise
(Maximum 6 prises par jour)**

De 30 mois à 6 ans
(de 15 à 20 kg)
1 petite c.mesure par prise
(Maximum 2 prises par jour)**

La durée de traitement doit être courte (quelques jours) et le traitement doit être limité aux horaires auxquels survient la toux.

* Chez le sujets âgé ou en cas d'insuffisance hépatique, la posologie sera diminuée de moitié (1 à 2 c.mesure de 2,5 ml par prise)
** A renouveler au bout de 4 heures en cas de besoin

1. Résumé des caractéristiques du produit Dimétane®.
2. La durée de traitement doit être courte (quelques jours) et le traitement doit être limité aux horaires auxquels survient la toux.