

## Notice : information de l'utilisateur

### **Balsoclase Dextromethorphan 15 mg/5 ml solution buvable sans sucre** Bromhydrate de dextrométhorphane

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Balsoclase Dextromethorphan et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Balsoclase Dextromethorphan
3. Comment prendre Balsoclase Dextromethorphan
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Balsoclase Dextromethorphan
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Balsoclase Dextromethorphan et dans quel cas est-il utilisé ?**

Ce médicament appartient à une famille de médicaments, appelés antitussifs, utilisés pour soulager et traiter une toux sèche. Ce médicament est un sirop utilisé pour calmer la toux sèche et la toux d'irritation sur de courtes durées.

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Balsoclase Dextromethorphan ?**

##### **Ne prenez jamais Balsoclase Dextromethorphan**

- Si vous êtes allergique au bromhydrate de dextrométhorphane ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une maladie obstructive grave des voies respiratoires (les voies respiratoires vers vos poumons étant rétrécies) ou d'asthme.
- Si vous avez des difficultés sévères à respirer (insuffisance respiratoire).
- Si vous prenez des médicaments appelés Inhibiteurs de la monoamine oxydase et dans les 14 jours suivant l'arrêt de ces médicaments.
- Si vous allaitez.
- Chez les enfants (moins de 15 ans).

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Balsoclase Dextromethorphan.

Il existe 2 types de toux : la toux sèche et la toux grasse. Vous ne devez pas traiter une toux grasse en utilisant ce médicament. En effet, la toux grasse est un moyen de défense naturel nécessaire à l'évacuation des sécrétions qui se trouvent dans les bronches.

Vous ne devez pas utiliser ce médicament chez l'enfant de moins de 15ans.

Avant le traitement, vous devez consulter votre médecin :

- Si vous avez une maladie au long cours des bronches et des poumons avec une toux et des crachats.
- Si vous souffrez d'une maladie du foie (insuffisance hépatique) ou des reins (insuffisance rénale).
- Si vous avez une dépendance à l'alcool.
- Si vous souffrez d'épilepsie.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Pendant le traitement, prévenez votre médecin :

- Si votre toux devient grasse, avec un encombrement, des crachats et/ou si vous avez de la fièvre.
- Si vous avez une maladie du foie ou des reins.
- Si vous ne constatez pas d'amélioration dans les 5 jours.
- Si votre état s'aggrave.

La prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool pendant le traitement est déconseillée (voir « Autres médicaments et Balsoclaste Dextrométhorphan »).

La prise de jus de pamplemousse devrait être évitée (voir « Autres médicaments et Balsoclaste Dextrométhorphan »).

Veillez noter que ce médicament peut entraîner une dépendance psychologique et physique. Par conséquent, chez les patients ayant tendance à abuser ou à dépendre des médicaments (abus médicamenteux ou pharmacodépendance), le traitement doit donc être de courte durée et sous surveillance médicale stricte.

### **Enfants et adolescents**

Ce médicament est contre-indiqué chez les enfants de moins de 15 ans.

### **Autres médicaments et Balsoclaste Dextrométhorphan**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Discutez avec votre médecin ou pharmacien avant de prendre Balsoclaste Dextrométhorphan :

- Ce médicament contient un antitussif, le dextrométhorphan. D'autres médicaments en contiennent ou contiennent un autre antitussif. Ne les associez pas à ce médicament, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées.
- Ne prenez jamais Balsoclaste Dextrométhorphan avec tout type d'inhibiteurs des monoamines oxydases (IMAO : médicaments de type antidépresseur ou antiparkinsonien) car ces associations peuvent causer un syndrome sérotoninergique, ce qui se manifeste sous forme de diarrhée, battement rapide du cœur (tachycardie), sueurs, tremblements, confusion voir coma.
- Si vous prenez d'autres déprimeurs du système nerveux central notamment :
  - des dérivés morphiniques (antidouleurs, antitussifs et traitements de substitution)
  - des neuroleptiques (médicaments traitant les psychoses)
  - des barbituriques (type de somnifères)
  - des benzodiazépines (tranquillisants)
  - des anxiolytiques (calmants contre l'anxiété) autres que des benzodiazépines (tranquillisants)
  - des hypnotiques (somnifères)
  - des antidépresseurs calmants
  - des antihistaminiques H1 (médicaments pour le traitement des épisodes allergiques aigus)
  - la clonidine et apparentés (des médicaments contre l'hypertension et contre la migraine)
  - le baclofène (médicament contre des crampes)
  - la thalidomide (médicament réprimant des réactions immunitaires),

Il est possible qu'une majoration de la dépression du système nerveux central s'effectue. Ceci cause une altération de la vigilance ce qui peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

- Si vous prenez des médicaments tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques, Balsoclase Dextromethorphan peut interagir avec ces médicaments et vous risquez de subir des altérations de l'état mental (par ex., de l'agitation, des hallucinations, un coma), ainsi que d'autres effets tels qu'une température corporelle supérieure à 38 °C, une augmentation de la fréquence cardiaque, une tension artérielle instable, et une exagération des réflexes, une rigidité musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (par ex., des nausées, vomissements, diarrhées).
- D'autres dérivés morphiniques (antidouleurs, antitussifs et traitements de substitution) peuvent causer une diminution de la fréquence respiratoire en particulier chez les personnes âgées.
- Ne prenez pas Balsoclase Dextromethorphan avec des médicaments qui inhibent le système hépatique du cytochrome P450-2D6 (dont fluoxétine, paroxétine, amiodarone, halopéridol, propafénone, quinidine, sertraline, terbinafine, flécaïnide, bupropion, méthadone, cinacalcet, perphénazine, thioridazine) car cela peut augmenter considérablement la concentration en dextrométhorphane avec un risque de survenue d'effets indésirables (tels que : agitation, confusion, tremblements, insomnie, diarrhée et détresse respiratoire) et d'apparition d'un syndrome sérotoninergique.

### **Balsoclase Dextromethorphan avec des boissons et de l'alcool**

Ce médicament peut entraîner une somnolence. Cet effet est augmenté si vous consommez de l'alcool. Par conséquent, évitez de boire des boissons contenant de l'alcool pendant le traitement. Evitez de boire du jus de pamplemousse.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### Grossesse

- Ce médicament n'est pas recommandé durant la grossesse. Au cours des trois derniers mois de la grossesse, l'utilisation abusive de ce médicament peut causer des problèmes de santé graves chez l'enfant à naître.
- En raison de la teneur en alcool, l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse n'est pas recommandée

#### Allaitement

- A fortes doses, la substance active de ce médicament peut entraîner des problèmes respiratoires ou des baisses de tonus du nourrisson. Par conséquent vous ne devez jamais utiliser ce médicament si vous allaitez.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Si vous utilisez ce médicament, les effets indésirables suivants peuvent survenir : somnolence légère et passagère et des vertiges qui risquent d'être dangereux si vous conduisez un véhicule et si vous utilisez une machine.

L'endormissement est accentué si vous associez ce médicament à des boissons alcoolisées.

### **Balsoclase Dextromethorphan contient :**

**Du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216)** qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

**Du maltitol liquide :** Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contacter-le avant de prendre ce médicament. En raison de la présence de maltitol liquide, ce médicament peut avoir un effet laxatif léger. La valeur calorique du maltitol est de 2.3kcal/g de maltitol.

**et de l'éthanol à 96% :** Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100mg par des doses de 5ml.

### 3. Comment prendre Balsoclase Dextromethorphan ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Voie d'administration : voie orale

Utilisez la cuillère mesure fournie avec le flacon. Rincez-la à l'eau après chaque utilisation.

Vous devez utiliser ce médicament quand la toux survient. Par exemple, si votre toux ne survient que le soir, une prise unique peut suffire.

La dose habituelle est de 1 à 2 cuillères mesure (soit 5 à 10 ml) par prise, à renouveler si nécessaire au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 8 cuillères mesure par jour (soit 40 ml).

Si vous êtes âgé de plus de 65 ans ou si vous avez une maladie du foie, la dose initiale sera diminuée de moitié par rapport à la dose habituelle. Vous devez consulter votre médecin qui adaptera votre dose en fonction de votre état.

La durée d'utilisation est limitée à 5 jours. Si vous ne ressentez pas d'amélioration, vous devez consulter votre médecin.

#### **Si vous avez pris plus de Balsoclase Dextromethorphan que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Balsoclase Dextromethorphan, prenez **immédiatement** contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous prenez plus de Balsoclase Dextromethorphan que ce que vous devriez prendre, vous pouvez présenter les symptômes suivants : nausées et vomissements, diarrhée, malaise, tremblements, sueurs, hyperthermie, dystonie (manque de tonus musculaire), dysphorie (perturbation de l'humeur), agitation, confusion, somnolence, troubles de la conscience (stupeur : ne pas réagir à différents stimuli), nystagmus (vision troublée), mydriase (dilatation des pupilles), mouvements oculaires rapides et involontaires, troubles cardiaques (tachycardie : fréquence accrue des battements du cœur), hypertension, troubles de la coordination (ataxie : démarche incertaine), modifications des réflexes musculaires, contractions musculaires involontaires, psychose toxique avec hallucinations visuelles, hyperexcitabilité.

Autres symptômes possibles en cas de surdosage massif : coma, délirium, problèmes respiratoires graves (dépression respiratoire), hypotension, convulsions et peut entraîner un syndrome sérotoninergique.

L'absorption massive impose l'hospitalisation immédiate.

Si l'un de ces effets survient, cessez de prendre ce médicament et consultez immédiatement votre médecin ou allez immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

#### **Si vous oubliez de prendre Balsoclase Dextromethorphan**

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

Si vous oubliez de prendre ce médicament vous devez le prendre dès que possible si vous toussez toujours. Cependant, vous ne devez pas prendre plus de médicament que la dose journalière recommandée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### **Les effets suivants peuvent survenir :**

- étourdissements, somnolence

- nausées, vomissements, constipation
- réactions allergiques cutanées. Les signes d'allergies sont démangeaisons, éruptions cutanées, rougeurs, gonflement du visage, de la langue et de la gorge, et difficultés à respirer qui peuvent apparaître soudainement. Si l'allergie se produit, vous devez cesser de prendre ce médicament et consulter votre médecin.

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site-internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Balsoclase Dextromethorphan

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

Pas de précautions particulières de conservation.

La préparation doit être utilisée dans les 5 jours suivant l'ouverture du flacon.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après «exp». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Balsoclase Dextromethorphan

- La substance active est : le bromhydrate de dextrométhorphane, 15 mg par 5 ml de solution buvable.
- Les autres composants sont : parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, maltitol liquide (sirop de glucose hydrogéné), arôme punch\*, éthanol à 96% hydroxyde de sodium, eau purifiée.

\*Arôme punch contenant : éthanol, colorant caramel (E150)

### Aspect de Balsoclase Dextromethorphan et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est une solution incolore, limpide et visqueuse.

Balsoclase Dextromethorphan est disponible en solution buvable sans sucre en flacon verre brun et de poly(téréphtalate) d'éthylène de 150 ml sans et avec cuillère mesure (5 ml).

### Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :  
PIERRE FABRE MÉDICAMENT  
Les Cauquillous  
81500 Lavaur - France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique :

Pierre Fabre Santé Benelux  
Rue Henri-Joseph Genesse 1  
B-1070 Bruxelles  
Tél : +32 2 240 70 10

*Fabricant :*

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION  
Site SIMAPHAC  
Zone Industrielle de Châteaurenard  
F-45220 CHÂTEAURENARD

ou

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION  
Site PROGIPHARM  
Rue du lycée  
F-45500 GIEN

**Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché**

flacon verre brun : BE275177

flacon poly(téréphtalate) d'éthylène : BE490080

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2022**

**Date d'approbation : 02/2022**