

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 22/08/2021

Dénomination du médicament

PAXELADINE 0,2 POUR CENT, sirop
Citrate d'oxéladine

Encadré

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

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PAXELADINE 0,2 POUR CENT, SIROP et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PAXELADINE 0,2 POUR CENT, SIROP?
3. Comment prendre PAXELADINE 0,2 POUR CENT, SIROP?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PAXELADINE 0,2 POUR CENT, SIROP?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PAXELADINE 0,2 POUR CENT, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Il contient un antitussif, l'oxéladine

Ce médicament est indiqué pour calmer les toux sèches et les toux d'irritation chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 30 mois et de plus de 15 kg.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PAXELADINE 0,2 POUR CENT, sirop ?

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

Ne prenez jamais PAXELADINE 0,2 POUR CENT, sirop :

- en cas d'allergie à l'un des constituants.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PAXELADINE, Sirop

Faites attention avec PAXELADINE 0,2 POUR CENT, sirop

- 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 de votre 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.
- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).
- En cas de diabète ou de régime pauvre en sucre, tenir compte dans la ration journalière de la teneur en sucre : 4,25 g par dose de 5 ml et 2,125 g par dose de 2,5 ml.
- Ce médicament contient 12 mg d'éthanol dans chaque dose de 2.5 ml. Une dose de 12 mg d'alcool est inférieure à 1 ml de bière ou à 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.
- Il conviendra de ne pas associer un médicament fluidifiant des sécrétions bronchiques (expectorant, mucolytique).

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants

Sans objet

Autres médicaments et PAXELADINE 0,2 POUR CENT, sirop.

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

PAXELADINE 0,2 POUR CENT, sirop avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament doit généralement être évitée pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

PAXELADINE 0,2 POUR CENT, sirop contient du saccharose (4,25 g par dose de 5 ml et 2,125 g par dose de 2,5 ml), et de l'éthanol (24 mg par dose de 5 ml et 12 mg par dose de 2,5 ml).

3. COMMENT PRENDRE PAXELADINE 0,2 POUR CENT, sirop ?

Veillez toujours à prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les conseils de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifier auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Posologie

En l'absence d'efficacité, ne pas augmenter les doses au-delà de ce qui est préconisé, ne pas prendre conjointement un autre antitussif, mais consulter votre médecin.

PAXELADINE doit être administré par voie orale et doit être utilisé chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 mois et de plus de 15 kg.

Utiliser la cuillère double-mesure de 2,5 ml et 5 ml ou le gobelet doseur gradué à 2,5 ml et 5 ml fourni avec ce sirop.
Enfant de 15 à 20 kg (soit 30 mois à 6 ans) : 1 dose de 2,5 ml par prise, à renouveler au bout de 4 heures en cas de besoin sans dépasser 3 ou 4 prises par jour selon le poids.

Enfant de 20 à 30 kg (soit 6 ans à 10 ans) : 1 dose de 5 ml par prise, à renouveler au bout de 4 heures en cas de besoin sans dépasser 2 à 3 prises par jour selon le poids.

Enfant de 30 à 50 kg (soit 10 ans à 15 ans) : 1 dose de 5 ml par prise, à renouveler au bout de 4 heures en cas de besoin sans dépasser 3 à 5 prises par jour selon le poids.

Adulte : 1 dose de 5 ml par prise, à renouveler au bout de 4 heures en cas de besoin sans dépasser 5 prises par jour.

Ce médicament vous a été personnellement délivré dans une situation précise. Il peut ne pas être adapté à un autre cas. Ne pas le conseiller à une autre personne.

Mode et voie d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Durée du traitement

Le traitement doit être court (quelques jours) et limité aux moments où survient la toux.

Si vous avez utilisé plus de PAXELADINE 0,2 POUR CENT, sirop que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus de PAXELADINE 0,2 POUR CENT, sirop qu'il ne fallait et que vous sentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez contacter votre médecin.

Si vous oubliez de prendre PAXELADINE 0,2 POUR CENT, sirop

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre PAXELADINE 0,2 POUR CENT, sirop

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Des cas d'allergie (hypersensibilité) ont parfois été rapportés : éruption cutanée, démangeaisons, gonflement de la peau et des tissus situés sous la peau (angioœdème ou œdème de Quincke).

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER PAXELADINE 0,2 POUR CENT, sirop ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture, le médicament peut être conservé au maximum pendant 6 mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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 PAXELADINE 0,2 POUR CENT, sirop

- La substance active est :

Citrate d'oxéladine..... 0,2 g

Pour 100 ml de sirop.

Une dose de 2,5 ml contient 5 mg de citrate d'oxéladine.

Une dose de 5 ml contient 10 mg de citrate d'oxéladine.

Les autres composants sont : Arôme cacao (contenant notamment de l'éthanol (voir rubrique 2), saccharose (voir rubrique 2), sorbate de potassium, eau purifiée.

Qu'est-ce que PAXELADINE 0,2 POUR CENT et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'un sirop limpide et légèrement jaune. Il est conditionné en flacon de 100 ml ou de 125 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE

65 quai georges gorse

92100 boulogne-billancourt

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE

65 quai georges gorse

92100 boulogne-billancourt

Fabricant

BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE

RUE ETHE VIRTON

28100 DREUX

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : Aout 2021

Autres

Sans objet.