

Dénomination du médicament

CODEINE-ERYSIMUM MAYOLY SPINDLER SANS SUCRE, sirop
Codéine et Erysimum officinale

Encadré

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 CODEINE-ERYSIMUM MAYOLY SPINDLER SANS SUCRE, sirop et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CODEINE-ERYSIMUM MAYOLY SPINDLER SANS SUCRE, sirop ?
3. Comment prendre CODEINE-ERYSIMUM MAYOLY SPINDLER SANS SUCRE, sirop ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CODEINE-ERYSIMUM MAYOLY SPINDLER SANS SUCRE, sirop ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE CODEINE-ERYSIMUM MAYOLY SPINDLER SANS SUCRE , sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antitussif - code ATC : R05D

Ce médicament contient un antitussif (la codéine).

Ce médicament est préconisé pour calmer les toux sèches, les toux d'irritation chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CODEINE-ERYSIMUM MAYOLY SPINDLER SANS SUCRE, sirop ?

Ne prenez jamais CODEINE-ERYSIMUM MAYOLY SPINDLER SANS SUCRE, sirop :

- si vous êtes allergique aux substance(s) active(s) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- insuffisance respiratoire
- toux de l'asthmatique
- enfants âgés de moins de 12 ans
- si vous savez que votre organisme métabolise très rapidement la codéine en morphine
- si vous allaitez
-

En raison de la présence de codéine, CODEINE-ERYSIMUM MAYOLY SPINDLER SANS SUCRE, sirop n'est pas recommandé chez les adolescents de plus de 12 ans dont la fonction respiratoire est altérée.

Ce médicament **NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ** en association avec l'alcool. **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 CODEINE-ERYSIMUM MAYOLY SPINDLER SANS SUCRE, sirop :

- si vous êtes ou avez déjà été dépendant aux opioïdes, à l'alcool, à des médicaments délivrés sur ordonnance ou à des substances illicites.

La prise régulière et prolongée de codéine (une des substances actives de ce médicament) peut entraîner une addiction et un mésusage donnant lieu à un surdosage pouvant entraîner le décès. Ne prenez pas ce médicament plus longtemps que nécessaire. Ne donnez pas ce médicament à une autre personne.

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 les symptômes persistent ou si la toux devient grasse ou s'accompagne d'encombrement bronchique, d'expectoration (rejet en crachant des sécrétions bronchiques), de fièvre, demandez l'avis de votre médecin.

- En cas de maladie chronique (au long court) des bronches et des poumons s'accompagnant d'expectoration, un avis médical est indispensable.

La codéine est transformée en morphine par une enzyme dans le foie. La morphine est la substance qui produit les effets de la codéine. Certaines personnes possèdent des variantes de cette enzyme, ce qui peut avoir un impact différent selon les personnes. Ainsi chez certaines d'entre elles, la codéine n'est que très peu ou pas du tout transformée en morphine par l'organisme. La codéine administrée n'aura alors pas d'effet sur leur toux. D'autres personnes sont plus susceptibles de ressentir des effets indésirables graves, car une très grande quantité de morphine est produite. Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, vous devez arrêter de prendre ce médicament et consulter immédiatement un médecin : respiration lente ou superficielle, confusion mentale, somnolence, pupilles contractées, nausées ou vomissements, constipation, perte d'appétit.

- En cas d'insuffisance hépatique (maladie grave du foie) ou de maladie chronique du foie, **DEMANDEZ L'AVIS DE VOTRE MEDECIN** (Voir rubrique 3 ci-dessous).
- Si vous avez été opéré de la vésicule biliaire, car la codéine peut provoquer des douleurs abdominales aiguës.

La prise de boissons alcoolisées est déconseillée durant ce traitement.

Autres médicaments et CODEINE-ERYSIMUM MAYOLY SPINDLER SANS SUCRE , sirop

Ne pas associer à un médicament fluidifiant des sécrétions bronchiques (expectorant, mucolytique).

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN

Ce médicament contient un antitussif, la codéine. D'autres médicaments en contiennent ou contiennent un autre antitussif. Ne les associez pas afin de ne pas dépasser les posologies maximales conseillées (voir Posologie et Mode d'administration).

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

L'utilisation concomitante de CODEINE-ERYSIMUM MAYOLY SPINDLER SANS SUCRE, sirop et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut mettre la vie en danger.

Pour cette raison, une utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque les autres options de traitement ne sont pas possibles.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit CODEINE-ERYSIMUM MAYOLY SPINDLER SANS SUCRE, sirop en même temps que des médicaments sédatifs, la posologie et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.

Informez votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous prenez et respectez strictement les doses recommandées par votre médecin. Il pourrait s'avérer utile d'informer des amis et des proches afin qu'ils aient connaissance des signes et des symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.

CODEINE-ERYSIMUM MAYOLY SPINDLER SANS SUCRE, sirop avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

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

Il est possible de prendre ce médicament pendant votre grossesse, à condition que cela soit pendant un temps bref (quelques jours) et aux doses recommandées.

Cependant, en fin de grossesse, la prise abusive de ce médicament peut entraîner un effet néfaste chez le nouveau-né.

Par conséquent, il convient de toujours demander l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament et de ne jamais dépasser la dose préconisée.

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

Allaitement

Ne prenez pas CODEINE-ERYSIMUM MAYOLY SPINDLER SANS SUCRE, sirop tant que vous allaitez. La codéine et la morphine passent dans le lait maternel.

De trop fortes doses de codéine administrées chez les femmes qui allaitent peuvent entraîner des pauses respiratoires ou des baisses du tonus du nourrisson. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est appelée notamment chez les conducteurs de véhicules (automobiles, deux roues) et les utilisateurs de machines sur les possibilités de somnolence attachées à l'usage de ce médicament.

Ce phénomène s'atténue après plusieurs prises ; il peut être préférable de commencer ce traitement le soir.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées.

CODEINE-ERYSIMUM MAYOLY SPINDLER SANS SUCRE, sirop contient : alcool, rouge cochenille A (E124), parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et parahydroxybenzoate de propyle (E216).

Ce médicament contient 2,7% de volume d'éthanol (alcool) soit 320 mg d'éthanol (alcool) pour une cuillère à soupe de sirop (15 ml) ou un godet à 15ml, 213 mg pour un godet à 10 ml. La quantité en éthanol d'une cuillère à soupe ou d'un godet de 15 mL de ce médicament est équivalente à 8ml de bière ou 3.2 ml de vin. La quantité en éthanol d'un godet de 10 mL de ce médicament est équivalente à 5.3 ml de bière ou 2.1 ml de vin.

La quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'avoir un effet chez les adultes et les adolescents.

L'alcool contenu dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments. Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments.

Si vous êtes dépendant à l'alcool, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient du rouge cochenille A (E124) qui peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et de propyle (E216), qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. COMMENT UTILISER CODEINE-ERYSIMUM MAYOLY SPINDLER SANS SUCRE, sirop ?

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

Le flacon se présente par un bouchon sécurité-enfant et doit être ouvert comme suit : appuyer sur le bouchon, tout en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 12 ANS (et pesant plus de 40 kg).

Voie orale

Se conformer strictement à la prescription médicale. En l'absence d'efficacité, ne pas augmenter les doses au-delà de ce qui est prescrit, ne pas prendre conjointement un autre antitussif, mais consulter votre médecin.

A titre indicatif, en l'absence d'autre prise médicamenteuse apportant de la codéine ou tout autre antitussif central, la dose usuelle de CODEINE-ERYSIMUM MAYOLY SPINDLER SANS SUCRE, sirop est :

- Adulte et adolescent de plus de 15 ans (et pesant plus de 50 kg) :
 - 1 à 2 cuillères à soupe (15 ml) ou 1 à 2 mesures graduées de 15 ml du godet-doseur de sirop par prise à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin sans dépasser 4 prises par jour.
 - Chez les sujets âgés, les doses seront diminuées de moitié. Demandez l'avis de votre médecin.
- Enfant de 12 à 15 ans (et pesant environ 40 à 50 kg de poids corporel) :

Utiliser le godet doseur gradué fourni dans la boîte : 1 mesure graduée (godet) à 10 ml à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin, sans dépasser 4 prises par jour.

Cas particulier

En cas d'insuffisance hépatique (maladie grave du foie) : les doses de codéine, en début de traitement seront diminuées de moitié. Consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Fréquence d'administration

Les prises doivent être espacées de 6 heures au minimum.

Ce médicament n'est à administrer qu'aux horaires où survient la toux. Par exemple pour une toux ne survenant que le soir, une prise unique peut suffire.

Durée du traitement

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

Ce médicament vous a été personnellement prescrit dans une situation précise :

- Il peut ne pas être adapté à un autre cas.
- Ne le donnez pas à une autre personne

•

Si vous avez pris plus de CODEINE-ERYSIMUM MAYOLY SPINDLER SANS SUCRE, sirop que vous n'auriez dû :

Demandez l'avis de votre médecin.

Si vous oubliez de prendre CODEINE-ERYSIMUM MAYOLY SPINDLER SANS SUCRE, sirop :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Reprenez le traitement conformément à la prescription

Si vous arrêtez de prendre CODEINE-ERYSIMUM MAYOLY SPINDLER SANS SUCRE, sirop

Aucun effet en dehors de la réapparition des troubles ayant motivé la prescription.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

- constipation,
- somnolence,
- vertiges,
- nausées, vomissements,
- douleurs abdominales en particulier chez les patients cholécystectomisés (sans vésicule biliaire),
- pancréatite (inflammation du pancréas).
- gêne respiratoire,
- réactions cutanées allergiques,
- Abus, dépendance, syndrome de sevrage en cas d'utilisation prolongée,
- Syndrome de sevrage chez le nouveau-né de mère exposé en chronique in utero.
-

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 :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

5. COMMENT CONSERVER CODEINE-ERYSIMUM MAYOLY SPINDLER SANS SUCRE, 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 l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Le flacon doit être utilisé dans les 30 jours après ouverture.

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 CODEINE-ERYSIMUM MAYOLY SPINDLER SANS SUCRE, sirop

Les substances actives sont :

Codéine.....	0,100 g
Extrait sec aqueux sur maltodextrine d'érysimum officinale (maltodextrine incluse dans la masse d'extrait : 0,090 à 0,120 g)*	0,300 g

Pour 100 ml de sirop

*La quantité de maltodextrine incluse dans la masse d'extrait varie en fonction du titre en flavonoïdes totaux.

Les autres composants excipients sont : acide citrique monohydraté, rouge cochenille A (E124), arôme naturel framboise (alcoolat, alcoolature et extraits concentrés de framboise), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), alcool, glycérol, gomme xanthane, sucralose, eau purifiée.

Titre alcoolique : 2,7 % v/v

1 cuillère à soupe ou le godet gradué à 15 ml contient :

- 15 mg de codéine
- 320 mg d'alcool absolu

1 godet gradué à 10 ml contient :

- 10 mg de codéine
- 213 mg d'alcool absolu

1 godet gradué à 5 ml contient :

- 5 mg de codéine
- 107 mg d'alcool absolu

Qu'est-ce que CODEINE-ERYSIMUM MAYOLY SPINDLER SANS SUCRE, sirop et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'un sirop.
Flacon de 300 ml avec godet.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
6 AVENUE DE L'EUROPE
78400 CHATOU
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
6 AVENUE DE L'EUROPE
78400 CHATOU
FRANCE

Fabricant

NEXTPHARMA S.A.S
17 ROUTE DE MEULAN
78520 LIMAY
FRANCE

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.