Pharmaleo
Pharmacie Paque Amiens

ANSM - Mis à jour le : 21/05/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VICKS SIROP PECTORAL 0,15 %, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Citrate de pentoxyvérine..... 0,150 g

Pour 100 ml.

Excipients à effet notoire : saccharose, glucose, alcool, sodium, benzoate de sodium, propylène glycol.

Titre alcoolique volumique : 10 % (v/v).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de courte durée des toux sèches et des toux d'irritation chez l'adulte (plus de 15 ans).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE (à partir de 15 ans).

1 cuillère à soupe (15 ml) contient 22,5 mg de citrate de pentoxyvérine.

Chez l'adulte, la dose unitaire de citrate de pentoxyvérine est de 15 à 30 mg, la dose quotidienne maximale est de 120 mg.

La posologie est de 1 cuillère à soupe de 15 ml par prise, à renouveler si nécessaire au bout de 6 heures, sans dépasser 4 prises par jour.

Chez le sujet âgé comme en cas d'insuffisance hépatique ou rénale :

La posologie initiale sera diminuée de moitié par rapport à la posologie conseillée chez l'adulte et pourra éventuellement être augmentée en fonction de la tolérance et des besoins.

La durée du traitement doit être courte (limitée à 5 jours).

Le traitement doit être limité aux horaires où survient la toux, sans dépasser les doses prescrites.

Mode d?administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l?un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- insuffisance respiratoire,
- toux de l'asthmatique,
- risque de glaucome par fermeture de l'angle,
- risque de rétention urinaire lié à des troubles urétro-prostatiques,

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Les toux productives qui sont un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire sont à respecter.
- Il est illogique d'associer un expectorant ou mucolytique à un antitussif.
- Avant de délivrer un traitement antitussif, il convient de s'assurer que les causes de la toux qui requièrent un traitement spécifique ont été recherchées.
- 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.
- Ce médicament contient 4,88g de saccharose et 6,25g de glucose par cuillère à soupe. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.
- Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladie héréditaire rare) ne doivent pas prendre ce médicament.
- Ce médicament contient 15mg de benzoate de sodium par cuillère à soupe de 15mL, équivalent à 1mg/ml.
- Ce médicament contient 10 % V/V d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à 1,184g d'alcool par cuillère à soupe. L'utilisation de ce médicament est dangereuse pour les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.
- La prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool (voir rubrique 4.5) pendant le traitement est déconseillée.
- Une dose de 15 ml de ce médicament administrée à un adulte de 70 kg entraînerait une exposition à 16,91 mg/kg d?éthanol susceptible de provoquer une augmentation de

l?alcoolémie d?environ 2,8 mg/100 mL. A titre de comparaison, pour un adulte buvant un verre de vin ou 500 ml de bière, le taux d?alcoolémie devrait être d?environ 50 mg/100 ml. La co-administration de médicaments contenant par exemple du propylène glycol ou de l?éthanol peut entraîner une accumulation d?éthanol et induire des effets indésirables.

• Ce médicament contient 120 mg/mL de propylène glycol. Une surveillance médicale est requise chez les patients souffrant d?insuffisance rénale ou de troubles de la fonction hépatique, car divers effets indésirables attribués au propylène glycol ont été rapportés tels qu?un dysfonctionnement rénal (nécrose tubulaire aigue), une insuffisance rénale aigue et une dysfonction hépatique.

• Ce médicament contient 180 mg de sodium par cuillère à soupe, ce qui équivaut à 9 % de l?apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l?OMS de 2 g de sodium par adulte.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

LIEES A LA PENTOXYVERINE

Associations déconseillées

+ Alcool

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif des antitussifs centraux.

L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et d'autres médicaments contenant de l'alcool.

LIEES A L?ALCOOL

Ce médicament est déconseillé en association avec les médicaments provoquant une réaction antabuse avec l'alcool (disulfirame, certains antibactériens, certains antifongiques), les dépresseurs du système nerveux central (antidépresseurs, antihistaminiques, anxiolytiques, neuroleptiques, morphiniques, certains antihypertenseurs), les médicaments destinés au traitement du diabète (chlorpropamide, glibenclamide, glipizide, insuline, metformine, sulfamides hypoglycémiants).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Ce médicament contient du propylène glycol. Même si le propylène glycol n?a pas démontré de toxicité pour la reproduction ou le développement chez les animaux ou les humains, il peut atteindre le f?tus et a été observé dans le lait. En conséquence, l?administration de propylène glycol aux patientes enceintes ou allaitantes doit être considérée au cas par cas.

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou f?totoxique du citrate de pentoxyvérine lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

En conséquence, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

En raison du manque de données cliniques, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

VICKS SIROP PECTORAL 0,15 %, sirop a une influence mineure sur l?aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de :

- effets atropiniques à type de sécheresse buccale, constipation,

- plus rarement : somnolence, rétention urinaire, trouble de l'accommodation, augmentation de la viscosité des sécrétions bronchiques, tachycardie, confusion mentale ou excitation chez le sujet âgé.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Le surdosage en pentoxyvérine se manifeste par une somnolence et une dépression du système nerveux central.

Des nausées et des effets atropiniques peuvent être observés (rétention urinaire...).

Il n'existe pas d'antidote spécifique. En cas de surdosage, la surveillance des fonctions respiratoires et cardiovasculaires s'impose.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antitussif, code ATC : R05DB05.

Dépourvu d'effet dépresseur sur les centres respiratoires aux doses thérapeutiques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La demi-vie d'absorption de la pentoxyvérine est inférieure à 25 minutes.

Distribution

Le pic de concentration sérique est atteint entre la 1ère et la 4ème heure après administration du produit. Le volume de distribution calculé est d'environ 77 L, laissant supposer qu'il existe une

liaison endogène pour la pentoxyvérine.

Élimination

La décroissance sérique subit un processus biphasique ; l'excrétion de la pentoxyvérine est essentiellement rénale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Benzoate de sodium, chlorure de cétylpyridinium, citrate de sodium, saccharose, glucose liquide, caramel (E150 c), propylèneglycol, éthanol à 96 %, huile essentielle d'anis, arôme Tingle Flavour XD 2576 (racine de gingembre, menthol, éthanol), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

150 ml en flacon en verre brun de type III avec bouchon en polypropylène vert.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Pas d?exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

P&G HEALTH FRANCE
163/165, QUAI AULAGNIER
92600 ASNIERES SUR SEINE

8. NUMERO(S) D?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 353 577 6 2 : 150 ml en flacon (verre brun).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L?AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.