

# ATUSSINE® ENFANTS

BROMHYDRATE DEXTROMÉTHORPHANE/MALÉATE DE  
MÉPYRAMINE/GUAIFÉNESINE

0,1G/0,01G/0,4G/100ML-Sirop

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.**

**Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.  
• Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.  
• Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.  
• Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.  
• Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 1. QU'EST-CE QUE ATUSSINE® ENFANTS ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

**Classe pharmacothérapeutique**

ANTITUSSIF  
ANTIHISTAMINIQUE.

**Indications thérapeutiques**

Ce médicament est préconisé pour calmer les toux sèches et les toux d'irritation chez l'enfant de plus de 6 ans, en particulier lorsqu'elles surviennent le soir ou pendant la nuit.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ATUSSINE® ENFANTS ?

**Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

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

**Contre-indications**

**Ne prenez jamais ATUSSINE® ENFANTS dans les cas suivants:**

- Enfants de moins de 6 ans.
- Allergie à l'un des constituants.
- Toux chez l'asthmatique.
- Insuffisance respiratoire.
- Difficultés à uriner.
- Glaucome.
- Allaitement.
- En association avec certains médicaments utilisés dans la dépression. Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ pendant le 1er trimestre de la grossesse.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

**Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

**Faites attention avec ATUSSINE® ENFANTS :**

**Mises en garde spéciales**

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 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.

**Précautions d'emploi**

En cas de maladie au long cours du foie et des reins, consultez votre médecin afin qu'il adapte la posologie.

En cas de diabète ou de régime pauvre en sucre, tenir compte dans la ration journalière de la teneur en sucre.

La prise de boissons alcoolisées ou d'un médicament contenant de l'alcool est déconseillée durant ce traitement.

Ce médicament contient des agents colorants : Jaune orangé S et Rouge cochenille A, et peut provoquer des réactions allergiques. Ce médicament contient du « Parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques.

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 sucrose/isomaltase (maladies héréditaires rares).

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

**Interactions avec d'autres médicaments**

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS notamment avec certains médicaments utilisés dans la dépression (MAOI), IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Ce médicament contient notamment un antitussif le dextrométhorphan, un antihistaminique, la mépyramine.  
D'autres médicaments en contiennent.  
Ne les associer pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir Posologie et Mode d'administration).

**Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

**Grossesse**

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant le premier trimestre de la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin. Lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

En fin de grossesse, la prise abusive de ce médicament peut entraîner des effets néfastes chez le nouveau-né. Par conséquent, il convient de toujours demander l'avis de votre médecin avant de l'utiliser et de ne jamais dépasser la dose et la durée de traitement préconisées.  
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Allaitement**

Ce médicament passe dans le lait maternel.

De trop fortes doses, administrées chez les femmes qui allaitent, peuvent entraîner des arrêts respiratoires ou des baisses du tonus du nourrisson. En conséquence, la prise de ce médicament est contre-indiquée pendant l'allaitement.  
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

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

## 3. COMMENT PRENDRE ATUSSINE® ENFANTS ?

**Posologie**

RESERVE A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

En 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.

La dose quotidienne de dextrométhorphan est de 1 mg/kg/jour à ne pas dépasser chez l'enfant de plus de 6 ans.

Les prises devront être espacées de 4 heures au minimum.

La posologie usuelle est :

Une cuillère à café (5 ml) par prise, soit 5 mg de dextrométhorphan par prise. La prise pourra être renouvelée au bout de 4 heures minimum si besoin. Ne pas dépasser 6 prises par jour.

CE MÉDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE:

IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS.

NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE.

**Mode d'administration**

VOIE ORALE.

**Fréquence d'administration**

Les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures.

Compte tenu de l'effet sédatif de ce médicament, il est préférable de commencer le traitement le soir.

**Durée de traitement**

Le traitement ne devra pas dépasser 8 jours sans avis médical, et être limité aux moments où survient la toux.

**Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez pris plus de ATUSSINE® ENFANTS que vous n'auriez dû:**

En cas de surdosage aigu, les symptômes observés suivants peuvent survenir : nausées et vomissements, tachycardie (battements de cœur rapides) et hypertension artérielle, rétention urinaire, mydriase et troubles de l'accommodation, signes neuropsychiques : vertige, ataxie (problèmes de coordination des mouvements), hallucinations, nystagmus, somnolence, confusion, agitation, hyperexcitabilité et hypertonie (tension musculaire). Les surdosages sévères peuvent entraîner convulsions, hyperthermie, coma et dépression respiratoire (insuffisance respiratoire). En cas de surdosage suspecté, contactez immédiatement un médecin

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

**Description des effets indésirables**

Certains effets indésirables nécessitent d'ARRÊTER IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT ET D'AVERTIR UN MÉDECIN:

• Réactions allergiques:

\* de type éruption cutanée (érythèmes, eczéma, purpura, urticaire);

\* crise d'asthme;

\* œdème de Quincke (urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une gêne respiratoire);

\* choc anaphylactique;

• Baisse importante des globules blancs dans le sang pouvant se manifester par

l'apparition ou la recrudescence d'une fièvre accompagnée ou non de signes d'infections;

• L'apparition anormale des plaquettes dans le sang pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gençives.

**D'autres effets indésirables peuvent survenir:**

• Somnolence, baisse de la vigilance, plus marquées en début de traitement.

• Baisse de la mémoire ou de la concentration, vertiges, incoordination motrice.

• Sécheresse de la bouche, troubles de l'accommodation, rétention d'urine, constipation, palpitations, baisse de pression artérielle.

**Rarement:** nausées, vomissements, gêne respiratoire.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER ATUSSINE® ENFANTS ?

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

**Date de péremption**

Ne pas utiliser ATUSSINE® ENFANTS après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

**Conditions de conservation**

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

**Les substances actives sont:**

Bromhydrate de dextrométhorphan ..... 0,1000 g

Maléate de mépyramine ..... 0,1000 g

Guaifénésine ..... 0,4000 g

Pour 100 ml de sirop.

**Liste des excipients à effet notoire:** saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle, jaune orangé S, rouge cochenille A.

**Les autres composants sont:**

arôme artificiel arbut, acide citrique monohydraté, cyclamate de sodium, eau purifiée.

Une cuillère de 5 ml contient 5 mg de bromhydrate de dextrométhorphan, 5 mg de mépyramine et 4 g de saccharose.

**Forme pharmaceutique et contenu**

Qu'est-ce que ATUSSINE® ENFANTS et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de sirop. Flacon de 125 ml.



Union Pharmaceutique Constantinoise

**Détenteur de la décision d'enregistrement / Fabricant / Conditionneur :**

UPC.Zone industrielle le Rhumel N° 49, 25000 Constantine - Algérie.

DE N° : 08/03/20B/103/285

Date de dernière révision de la notice : Septembre 2018

0.1g/0.4g/0.1g ع/100 مل - شراب

**يرجى قراءة النشرة بعناية قبل تناول هذا الدواء. إنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لدوائك.**  
 إذا كان لديك أسئلة، إذا كان لديك أي شك، اسأل طبيبك أو الصيدلي.  
 • حافظ على هذه النشرة، قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.  
 • إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات والمشورة، اتصل بالصيدلي.  
 • إذا ساءت الأعراض أو لا تزال قائمة، استشر طبيبك.  
 • إذا لاحظت أي آثار جانبية غير المدرجة في هذه النشرة، أو إذا كنت تواجه أي من الآثار الجانبية الخطيرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

## 1. ما هو أتوسين® للصفار وما هي دواعي استخدامه؟ القسم الصيدلاني العلاجي

مضادات الهيستامين.  
**دواعي الاستعمال**  
 ينصح هذا الدواء لتهدئة السعال الجاف والسعال المزج للأطفال الأكبر من 6 سنوات، وخاصة عندما تحدث في المساء أو في الليل.  
**2. - ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول أتوسين® للصفار**  
**قائمة بالمعلومات اللازمة قبل تناول الدواء**  
 إذا أخبرك طبيبك بأن لديك حساسية تجاه بعض السكريات، اتصل بطبيبك على وجه السرعة قبل تناول هذا الدواء.

## لا تتناول أتوسين® للصفار أبدا في الحالات التالية:

- الأطفال أقل من 6 سنوات.
- الحساسية لأي من المكونات.
- السعال في الربو.
- ضيق في التنفس.
- صعوبة في التبول.
- الزرق.
- الرضاعة الطبيعية.
- والتعاون مع بعض الأدوية المستخدمة لعلاج الاكتئاب.
- هذا الدواء عموما يجب أن لا يستخدم، خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل.
- إذا كنت على شك، فمن الضروري أن تسأل الطبيب أو الصيدلي
- احتياطات الاستعمال: تحذيرات خاصة**  
**كن حذرا مع أتوسين® للصفار:**  
**تحذيرات خاصة**

لا تتناول هذا الدواء في حال السعال المنخفض. في هذه الحالة، السعال يتطلب النفاخ الطبيعي لإخلاء إفرازات الشعب الهوائية.  
 إذا أصبح السعال منتعنا، مرفقا بالغم، والحمى، يعطى المشورة من الطبيب.  
 في حالة المرض المزمن (طويل الأجل) من القصبات الهوائية أو الرئتين برفاقه السعال مع البلغم، يجب الاستشارة الطبية.

**احتياطات الاستعمال**  
 في حالة المرض المزمن على المدى الطويل في الكبد أو الكلى، استشر طبيبك لتعديل الجرعة.  
 تحتوي ملقعة 5 مل / على 4مغ من السكر، في حالة مرض السكري أو اتباع حمية خاصة، يؤخذ بعين الاعتبار: محتوى السكر في الحصة اليومية.  
 لا ينصح بتناول الكحول أو الأدوية التي تحتوي على الكحول خلال فترة العلاج.  
 يحتوي هذا الدواء على ملونات، أصفر برتقالي وأحمر قرمزي وقد يسبب تفاعلات حساسية.  
 يحتوي هذا الدواء على بربارين وقد يسبب الحساسية.  
 لا ينصح استخدام هذا الدواء لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز، (أمراض وراثية نادرة)، متلازمة سوء امتصاص الجلوكوزو الجالاكتوز أو نقص في السوكراز/ايزومالتاز.  
 إذا كنت في شك لا تتردد في طلب الطبيب أو الصيدلي.

**التفاعل مع أدوية أخرى**  
 لتجنب التفاعلات المحتملة بين الأدوية خاصة مع بعض الأدوية المستخدمة لعلاج الاكتئاب، يجب الإبلاغ على أي علاج ساري إلى طبيبك أو الصيدلي.

يحتوي هذا الدواء للسعال على ديكستروميثورفان، مضادات الهيستامين، ميبيرامين، والتي توجد في أدوية أخرى. لا تجمع بين عدة أدوية، حتى لا يتجاوز الحد الأقصى للجرعة الموصى بها (انظر الجرعة وطريقة الاستعمال).

## الاستعمال خلال فترة الحمل والرضاعة

**الحمل**  
 لا ينصح تناول هذا الدواء خلال الثلث أشهر الأولى من الحمل.  
 إذا اكتشفتي أنك حامل أثناء العلاج، استشري الطبيب بسرعة: أنه وحده قادر على تعديل العلاج لحالتك.  
 في أواخر الحمل، كثرة استعمال هذا الدواء قد يسبب آثارا سلبية للأطفال حديثي الولادة (وخصوصا الجهاز التنفسي). لذلك، يجب أن نسعى دائما استشارة الطبيب قبل الاستخدام ولا تتجاوز الجرعة الموصى بها ومدة العلاج.  
 اسأل طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

**الرضاعة**  
 يمر هذا الدواء في حليب الثدي.  
 الجرعات العالية جدا، التي تعطى للنساء المرضعات، يمكن أن تسبب توقف التنفس أو نكث من لهجة الرضيع. وفقا لذلك، فهذا الدواء لا ينصح استعماله أثناء الرضاعة.  
 اسأل طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

**آثار على القدرة على القيادة واستخدام الآلات**  
 يستدعي الانتباه، خاصة بالنسبة للسائقين ومستعملي الآلات، لأن احتمالات النعاس مرتبطة باستخدام هذا الدواء.

## 3. كيف يتم تناول أتوسين® للصفار؟

**الجرعة:**  
 مخصص للأطفال الأكبر من 6 سنوات.  
 في غياب الغفالية، لا يوجب تجاوز الجرعة الموصى بها، لا تتناول شراب آخر للسعال في أن واحد، استشر الطبيب.

الجرعة اليومية من ديكستروميثورفان هي 1مغ/كغ /يوميا ولا يجب تجاوزها للأطفال أكبر من 6 سنوات.  
 الجرعات يجب أن تكون متباعدة على الأقل ب 4 ساعات  
 الجرعة المعتادة هي:  
 • ملقعة صغيرة (5 مل) للجرعة الواحدة، 5 ملغ ديكستروميثورفان لكل جرعة ويمكن تجديد الجرعة بعد 4 ساعات على الأقل إذا لزم الأمر. لا تتجاوز 6 جرعات في اليوم الواحد.  
 هذا الدواء صنف لك شخصيا في حالة ما:  
 • قد لا تكون مناسبة لحالة أخرى.  
 لا يوصى به لشخص آخر.

## طريقة الاستعمال

عن طريق الفم.  
**تردد الاستعمال**  
 يجب أن تكون الجرعات متباعدة على الأقل ب 4 ساعات..  
 ونظرا للتأثير المهدئ للدواء من الأفضل تناوله في المساء.

## مدة العلاج

ينبغي أن لا تتجاوز 8 أيام دون استشارة طبية، ويقتصر على الأوقات التي يحدث فيها السعال.

## الأعراض والتعليقات في حال الجرعة الزائدة

### إذا أخذت أتوسين® للصفار أكثر مما يجب:

في حالة الجرعة الزائدة الحادة، قد تحدث الأعراض التالية: الغثيان والقيء، عدم انتظام دقات القلب (سرعة ضربات القلب) وارتفاع ضغط الدم، احتباس البول، توسيع حدقة العين واضطرابات الإقامة، علامات عصبية عصبية: دوخة، رنج (مشاكل للتشويق)، حركات، هلوسات، رآة، نعاس، ارتباك، إثارة، فرط استثائي، وفقرط التوتر (توتر العضلات)  
 يمكن أن تؤدي الجرعات الزائدة الحادة إلى النوبات، وارتفاع الحرارة، والغيبوبة، والاكنتئاب التنفسي (فشل الجهاز التنفسي)  
 في حالة الجرعة الزائدة المشتبه بها، اتصل بالطبيب على الفور

## 4. ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟

### وصف الآثار الجانبية

### • تتطلب بعض الآثار التوقف فورا عن العلاج وأخبار الطبيب.

- \* الحساسية:
- نوع الطغح الجلدي (حماسي، والأكزيما، فرقرية، الشرى)
- نوبة الربو.
- وذمة وعائية (الشرى عن تورم مفاجئ في الوجه والرقبة يمكن أن يسبب صعوبة في التنفس).
- صدمة الحساسية.

\* النقص ويشكل كبير من خلايا الدم البيضاء في الدم يمكن أن يتجلى في ظهور أو عودة ظهور حمى مع أو بدون علامات العدوى.  
 \* انخفاض غير طبيعي للصفائح الدموية في الدم يمكن أن يؤدي إلى نزيف الأنف أو التلثة.

### • بعض الآثار يمكن حدوثها

- \* التلعس، وانخفاض اليقظة، أكثر وضوحا في بداية العلاج.
- \* انخفاض محسوس للذاكرة أو التركيز، النوار وعدم تناسق في السير.
- \* خفاف الفهم، عدم وضوح الرؤية، واحتباس البول، والإسهال، والخفقان، وانخفاض ضغط الدم.
- \* تالار: الغثيان، والتقيؤ، وصعوبة في التنفس.
- إذا كان لديك أي آثار جانبية، أوي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة يجب التحدث مع طبيبك أو الصيدلي.

### 5. كيفية حفظ أتوسين® للصفار؟

يحفظ بعيدا عن متناول ومرأى الأطفال.  
**تاريخ انتهاء الصلاحية**  
 لا تستخدم أتوسين® للصفار بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على الزجاجة.  
**شروط الحفظ**  
 يحفظ في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية، وبعيدا عن الضوء.  
 إذا لزم الأمر، وجب التحذير من بعض العلامات الواضحة للتدهور لا ينبغي أن يتم التخلص من الأدوية من خلال مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية. ومن شأن هذه التدابير أن تساعد على حماية البيئة.

### 6. مزيد من المعلومات

### قائمة كاملة من المواد الفعالة والسواغات

**المواد الفعالة هي:**  
 بروميديرات ديكستروميثورفان ..... 0.1000 غ  
 ماليات الميبيرامين ..... 0.1000 غ  
 غوايفينزين..... 0.4000 غ  
 لكل 100 مل من الشراب.

### قائمة السواغات ذات تأثير ملحوظ

السكرورز بربارين الميثيل، الأصفر البرتقالي س، أحمر قرمزي أ.  
**المكونات الأخرى هي:**  
 نكهة المشمش الاصطناعية، حامض الستريك أحادي التسيه، سيكلات الصوديوم، والمياه النقية.  
 ملقعة 5 مل تحتوي على 5 ملغ بروميديرات ديكستروميثورفان، 5 ملغ من ميبيرامين و 4 غرام من السكرورز.  
**ما هو أتوسين® للصفار وما هي محتويات الغلاف الخارجي**  
 هذا الدواء هو في شكل شراب. فارورة تحتوي على 125 مل.



Union Pharmaceutrique Constantinoise

صاحب مقرز التسجيل /الصانع/ المعين  
 U.P.C، المنطقة الاقتصادية، الرمال، 49 25000، قسنطينة - الجزائر.

رقم التسجيل: 08/03/20B103/285  
 آخر تاريخ توفيه مراجعة النشرة: سبتمبر 2018