أتوسين® للكبار

بروميهيدرات ديكستروميتورفان/ماليات الميبيرامين

شراب 0,2غ/0,2غ/100 مل

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 . ماهو أتوسين® للكبار وما هي دواعي استخدامه؟
القسم الصيدلاني العلاجي
مضاد للسعال باستثناء مزيج بلغم ، أشباه قلويدات الأفيون ومشتقاته.
دواعي الاستعمال
ينصح هذا الدواء لتهدئة السعال الجاف و سعال الاثارة للكبار والأطفال فوق 15 سنة، وخاصة خلال أزمات المساء أو الليل.

2 . ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول أتوسين® للكبار
قائمة بالمعلومات اللازمة قبل تناول الدواء
إذا كان طبيبك قد منع عنك بعض السكريات، اتصل بالطبيب قبل تناول هذا الدواء.
موانع الاستعمال
لا تتناول أتوسين® للكبار أبدا في الحالات التالية:
الأطفال دون سن 15 عاما.
الحساسية لأي من المكونات.
السعال الربوي.
ضيق في التنفس.
اضطرابات البروستات أو صعوبة في التبول.
الزرق.
الرضاعة الطبيعية.
الاشتراك مع بعض الأدوية المستخدمة لعلاج الاكتئاب (MAOIs).
هذا الدواء عموما يجب ألا 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® للكبار :
تحذيرات خاصة
لا تتناول هذا الدواء في حال السعال المنخم. في هذه الحالة، السعال يتطلب الدفاع الطبيعي لإخلاء إفرازات الشعب الهوائية.
إذا أصبح السعال منخما،مرفوقا بالبلغم، والحمى، يطلب المشورة من الطبيب.
في حالة المرض المزمن (طويل الأجل) من القصبات الهوائية أو الرئتين يرافقه السعال مع البلغم، يجب الاستشارة الطبية.
احتياطات الاستعمال
في حالة المرض المزمن على المدى الطويل في الكبد أو الكلى، استشر طبيبك لتعديل الجرعة.
الاحتياطات اللازمة عند كبار السن:
- الإمساك،
- الدوار أو النعاس
- وجود مشاكل البروستات.
أخبر طبيبك قبل تناول هذا الدواء.
لا ينصح تناول الكحول أو الأدوية التي تحتوي على الكحول خلال فترة العلاج.
ينبغي أن لا يربط دواء ترقق إفرازات الشعب الهوائية (مقشع، حال البلغم) أثناء العلاج مع هذا الدواء لأنه يعمل على منع السعال.
هذا الدواء يحتوي على الملونـــات الأزوية والأصفرين وأحمر قرمزي أ، ويمكن أن يسبب الحساسية.
لا ينصح استخدام هذا الدواء للمرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز، سوء امتصاص الجلوكوز والجلاكتوز أو سكروز / إيزومالتوز (مرض وراثي نادر).
هذا الدواء يحتوي على 12 غرام من السكروز في ملعقة كبيرة،الشيء الذي ينبغي أخذه بعين الاعتبار للحصة اليومية في حالة اتباع نظام غذائي منخفض السكر أوفي حالة مرض السكري.
إذا كنت في شك لا تتردد في استشارة الطبيب أو الصيدلي.
التفاعل مع أدوية أخرى
أخذ أو استعمال أدوية أخرى
لتجنب التفاعلات المحتملة بين الأدوية خاصة مع بعض الأدوية المستخدمة لعلاج الاكتئاب، يجب الابلاغ على أي علاج جاري إلى طبيبك أو الصيدلي.

يحتوي هذا الدواء للسعال على: ديكسترومتورفان، مضادات الهيستامين، ميبيرامين. و التي 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 الثلاث أشهر الأولى من الحمل.
إذا اكتشفتي أنك حامل أثناء العلاج، استشيري الطبيب بسرعة لأنه 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.
إسأل 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 تقلل من نهجةالرضيع. وفقا لذلك، فهذا الدواء لا ينصح استعماله أثناء الرضاعة.
إسأل طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.
آثار على القدرة على القيادة واستخدام الآلات
يستدعي الانتباه، خاصة بالنسبة للسائقين ومشغلي الآلات، لأن احتمالات النعاس مرتبطة باستخدام هذا الدواء.
وتبرز هذه الحالة عند استهلاك المشروبات الكحولية.
من الأفضل بدء العلاج في المساء.

3. كيف يتم تناول أتوسين® للكبار ؟
الجرعة
مخصص للكبار والصغار الأكبر من 15 سنة
في غياب الفعالية، لا يجب تجاوز الجرعة الموصى بها، لا تتناول شراب آخر للسعال في آن واحد، استشر الطبيب.
الجرعة اليومية من ديكسترومتورفان 120 ملغ يوميا للبالغين
يجب أن تكون الجرعات متباعدة على الأقل بـــ 4 ساعات.
الجرعة المعتادة:
الكبار: نصف إلى ملعقة كبيرة لكل جرعة. ويمكن تكرار الجرعة بعد 4 ساعات إذا لزم الأمر. لا تتجاوز 4 ملاعق كبيرة يوميا.
لكبار السن أو المرضى الذين يعانون من اختلال كبدي أو كلوي: يجب مراجعة الطبيب لتحديد الجرعة.
طريقة الاستعمال
عن طريق الفم.
تردد الاستعمال
يجب أن تكون الجرعة متباعدة على الأقل بـ 4 ساعات.
ونظرا للتأثير المهدئ للدواء من الافضل تناوله في المساء.
مدة العلاج
ينبغي أن لا تتجاوز 8 أيام دون استشارة طبية، ويقتصر على الأوقات التي يحدث فيها السعال.
الأعراض والتعليمات في حال الجرعة الزائدة
إذا أخذت أتوسين® للكبار أكثر مما يجب:
في حالة زيادة الجرعة الحادة، الأعراض الملاحظة هي: الغثيان والتقيؤ، عدم انتظام دقات القلب (سرعة دقات القلب)، ارتفاع ضغط الدم واحتباس البول، توسيع حدقة العين و اضطرابات الإقامة، الأعراض العصبية: دوخة، وترنح (مشاكل التنسيق الحركات)، والهلوسة، رأرأة، والنعاس، والارتباك، والإثارة، فرط الاستثارية وفرط التوتر (الشد العضلي).
الجرعات زائدة الشدة يمكن أن تسبب المضبوطات، وارتفاع الحرارة والغيبوبة وصعوبة التنفس (نقص في التنفس).
في حال الجرعة الزائدة، اتصل بالطبيب فورا.

4 . ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟
وصف الآثار الجانبية
تتطلب بعض الآثار التوقف فورا عن العلاج وإخبار الطبيب.
* **الحساسية:**
- نوع الطفح الجلدي (حمامي، والأكزيما، فرفرية، الشرى)
- نوبة الربو،
- وذمة وعائية (الشرى مع تورم مفاجئ في الوجه والرقبة يمكن أن يسبب صعوبة في التنفس).
- صدمة الحساسية .
* **النقص وبشكل 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 اللثة.
البعض الآخر أكثر تواترا:
* **النعاس وانخفاض اليقظة**، أكثر وضوحا في بداية العلاج
* **انخفاض محسوس للذاكرة أو التركيز، والدوار** (أكثر شيوعا للمسنين)
* **جفاف الفم، عدم وضوح الرؤية، واحتباس في البول، والإمساك، والخفقان، وانخفاض ضغط الدم.**
نادرا: الغثيان، والتقيؤ، وصعوبة في التنفس.
الإبلاغ عن الآثار الجانبية
اذا كان لديك أي آثار جانبية، يجب التحدث مع طبيبك أو الصيدلي. وهذا ينطبق أيضا على أي آثارجانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.
من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك مساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة الدواء.

5 . كيفية حفظ أتوسين® للكبار ؟
يحفظ بعيدا عن متناول ومرأى الأطفال.
تاريخ انتهاء الصلاحيه
لا تستخدم أتوسين® للكبار بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على القارورة.
شروط الحفظ
يحفظ في حرارة أقل من 25°م.
يجب أن يتم تخزين القارورة في العلبة الخارجية، بعيدا 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
ما هو **أتوسين® للكبار** ؟
المواد الفعالة هي:
بروميهيدرات ديكستروميتورفان..... 0,20000 غرام
ماليات ميبيرامين .....0,20000 غرام
لكل 100 مل من الشراب.
نصف ملعقة (7,5 مل) تحتوي على 15 ملغ من بروميهيدرات ديكسترومتورفان، 15 ملغ من ميبيرامين و 6 غ السكروز.
ملعقة طعام واحدة (15 مل) تحتوي على 30 ملغ من بروميهيدرات ديكسترومتورفان،30ملغ من ميبيرامين و 12 غرام من السكروز.
قائمة السواغات ذات تأثيرمحوط: السكروز، أحمر قرمزي، أصفر البرتقالي س ، بنزوات الصوديوم.
المكونات الأخرى هي:
مونوهيدرات حامض الستريك، نكهة المشمش، والمياه النقية.
الشكل الدوائي والمحتوى:
ماهو أتوسين® للكبار ومحتويات الغلاف الخارجي.
هذا الدواء على شكل شراب، قارورة تحتوي على 125 مل.

Union Pharmaceutique Constantinoise
صاحب مقرّر التسجيل /الصانع/ المعبئ
U.P.C، المنطقة الصناعية الرمال، رقم 49، 25000 قسنطينة - الجزائر.
رقم مقرر التسجيل: 08/03/20B102/285
آخر تاريخ تم فيه مراجعة النشرة: سبتمبر 2018
N03 ATA121

ATUSSINE® ADULTES

BROMHYDRATE DE DEXTROMETHORPHANE/MALEATE DE MEPYRAMINE

Sirop 0.2g/0.2g/100ml

Veuillez 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® ADULTES ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique
ANTITUSSIFS, SAUF ASSOCIATIONS AUX EXPECTORANTS, ALCALOÏDES DE L'OPIUM ET DERIVES.

Indications thérapeutiques
Ce médicament est préconisé pour calmer les toux sèches et les toux d'irritation chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans, en particulier lorsqu'elles surviennent le soir ou pendant la nuit.

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications
Ne prenez jamais ATUSSINE® ADULTES dans les cas suivants:
• Enfants de moins de 15 ans.
• Allergie à l'un des constituants.
• Toux chez l'asthmatique.
• Insuffisance respiratoire.
• Troubles de la prostate ou de difficultés à uriner.
• Glaucome.
• Allaitement.
• En association avec certains médicaments utilisés dans la dépression .
Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, pendant le premier trimestre de la grossesse.
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Précautions d'emploi; mises en garde spéciales
Faites attention avec ATUSSINE® ADULTES :

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 ou des reins, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN afin qu'il adapte la posologie.
Des précautions sont nécessaires chez les personnes âgées prédisposées:
• aux constipations,
• aux vertiges ou à la somnolence
• présentant des troubles de la prostate.

PREVENEZ VOTRE MEDECIN avant de prendre ce médicament.
La prise de boissons alcoolisées ou d'un médicament contenant de l'alcool est déconseillée durant ce traitement.
Il conviendra de ne pas associer un médicament fluidifiant des sécrétions bronchiques (expectorant, mucolytique) lors du traitement par ce médicament contenant un antitussif.
Ce médicament contient des agents colorants azoïques, Jaune orangé S et Rouge cochenille A, 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 sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).
Ce médicament contient 12 g de saccharose par cuillère à soupe, dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou en cas de diabète.
EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments
Prise ou utilisation d'autres médicaments
AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS notamment avec certains médicaments utilisés dans la dépression, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Ce médicament contient, un antitussif, le dextrométorphane, 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 (notamment troubles respiratoires). 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.
Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées.
Il est préférable de commencer ce traitement le soir.

3. COMMENT PRENDRE ATUSSINE® ADULTES ?

Posologie
RESERVE A L'ADULTES ET L'ENFANTS DE PLUS DE 15 ANS.
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.
La dose quotidienne de dextrométorphane est de 120 mg par jour chez l'adulte.
Les prises devront être espacées de 4 heures au minimum.
La posologie usuelle :
• *chez l'adulte:* une demi à une cuillère à soupe par prise. La dose pourra être renouvelée au bout de 4 heures si besoin. Ne pas dépasser 4 cuillères par jour.
• *chez le sujet âgé ou en cas d'insuffisance hépatique ou rénale:* consulter votre médecin afin d'adapter la posologie.

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 le prendre plutôt 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 d'ATUSSINE® ADULTES 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 entrainer 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 nécessitent d'ARRETER IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT ET D'AVERTIR UN MEDCIN.
* **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 l'arecrudescence d'une fièvre accompagnée ou non de signes d infections.
* **Diminution anormale des plaquettes dans le sang** pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives.

• D'autres sont plus fréquents:
* **Somnolence, baisse de la vigilance,** plus marquées en début de traitement.
* **Baisse de la mémoire ou de la concentration, vertiges** (plus fréquents chez le sujet âgé).
* **Incoordination motrice.**
* **Sécheresse de la bouche, troubles de l accommodation, rétention d'urine, constipation, palpitations, baisse de pression artérielle.**

• Rarement: nausées, vomissements, gêne respiratoire.

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

5. COMMENT CONSERVER ATUSSINE® ADULTES ?

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

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

Conditions de conservation
A conserver à une température inferieure à 25°c
Le flacon doit être conservé dans l'emballage extérieur, 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'égout 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
Que contient ATUSSINE® ADULTES ?

Les substances actives sont:
Bromhydrate de dextrométhorphane ..... 0,20000 g
Maléate de mépyramine ..... 0,20000 g

Pour 100 ml de sirop.

Une demi-cuillère à soupe (7,5 ml) contient 15 mg de bromhydrate de dextrométhorphane, 15 mg de maléate de mépyramine et 6 g de saccharose.
Une cuillère à soupe (15 ml) contient 30 mg de bromhydrate de dextrométhorphane, 30 mg de maléate de mépyramine et 12 g de saccharose.

Liste des excipients à effet notoire:
saccharose, jaune orangé S (E110), rouge cochenille A (E124),benzoate de sodium.

Les excipients sont :
Acide citrique monohydraté, arôme abricot, jaune orangé S (E110), rouge cochenille A (E124), eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu
Qu'est-ce que **ATUSSINE® Adultes** et contenu de l'emballage extérieur ?
Ce médicament se présente sous forme de sirop. Flacon de 125 ml.

Union Pharmaceutique Constantinoise

DETENTEUR DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT /FABRICANT /CONDITIONNEUR :

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

DE N°: 08/03/20B102/285

Date de la dernière révision de la notice : Septembre 2018

N03ATA121