



1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VEGETOSERUM ADULTES, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'éthylmorphine.....	0,06670
g	
quantité correspondante en éthylmorphine.....	
0,05416 g	
Teinture de grindélia.....	0,80000
g	

Pour 100 ml de sirop.

Une cuillère à soupe (15 ml) contient 10 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine.

Excipients: alcool, jaune orangé S (E110), saccharose.

Une cuillère à soupe (15 ml) contient 9 g de saccharose et 2,4 g d'éthanol.

Titre alcoolique (V/V): 20 %.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des toux non productives gênantes.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE.

Voie orale.

Une cuillère à soupe contient 10 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine (ou codéthyline).

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

En l'absence d'autre prise médicamenteuse apportant du chlorhydrate d'éthylmorphine ou tout autre antitussif central, la dose quotidienne de chlorhydrate d'éthylmorphine à ne pas dépasser est de 120 mg chez l'adulte.

La posologie usuelle est de:

- Chez l'adulte : 1 à 2 cuillères à soupe par prise, à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin, sans dépasser 8 cuillères à soupe par jour.
- Chez le sujet âgé ou en cas d'insuffisance hépatique : 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.

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de :

- allergie à l'un des constituants,
- insuffisance respiratoire,
- toux de l'asthmatique,
- allaitement, ([voir rubrique 4.6](#)).
- en association à l'oxybate de sodium (voir rubrique 4.5)
- En association avec l'acitrétine (voir rubrique 4.5)

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec ([voir rubrique 4.5](#)):

- l'alcool,
- les médicaments provoquant une réaction antabuse avec l'alcool,
- les dépresseurs du SNC,
- les IMAO non sélectifs,
- l'insuline,
- la metformine,
- les sulfamides hypoglycémifiants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

ATTENTION: LE TITRE ALCOOLIQUE DE CE MÉDICAMENT EST DE 20° SOIT 2,4 g D'ALCOOL PAR CUILLÈRE À SOUPE.

Ce médicament contient 20 % V/V d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à 2,4 g 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, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose.

Ce médicament contient un agent azoïque: le jaune orangé S (E110), et peut provoquer des réactions allergiques.

Un traitement prolongé à forte dose peut conduire à un état de dépendance.

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 prescrire un traitement antitussif, il convient de rechercher les causes de la toux qui requièrent un traitement spécifique.

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.

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient, un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Précautions d'emploi

Prudence en cas d'hypertension intracrânienne qui pourrait être majorée.

La prise de boissons alcoolisées et d'autres médicaments contenant de l'alcool ([voir rubrique 4.5](#)) pendant le traitement est déconseillée.

Ce médicament contient 9 g de saccharose par cuillère à soupe dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucres ou de diabète.

Chez le patient cholécystectomisé, l'éthylmorphine peut provoquer un syndrome douloureux abdominal aigu de type biliaire ou pancréatique, le plus souvent associé à des anomalies biologiques, évocateur d'un spasme du sphincter d'Oddi. (Voir rubrique 4.8)

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

Interactions liées à l'éthylmorphine

Médicaments sédatifs

Il faut prendre en compte le fait que de nombreux médicaments ou substances peuvent additionner leurs effets dépresseurs du système nerveux central et contribuer à diminuer la vigilance. Il s'agit des dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), des neuroleptiques, des barbituriques, des benzodiazépines, des anxiolytiques autres que les benzodiazépines (par exemple, le méprobamate), des hypnotiques, des antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), des antihistaminiques H1 sédatifs, des antihypertenseurs centraux, du baclofène et du thalidomide

Associations contre-indiquées (voir rubrique 4.3)

+ Oxybate de sodium

Risque majoré de dépression respiratoire pouvant fatale en cas de surdosage

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.

+ Morphiniques agonistes-antagonistes (buprénorphine, nalbuphine)

Diminution de l'effet antalgique ou antitussif du morphinique, par blocage compétitif des récepteurs, avec risque d'apparition d'un syndrome de sevrage.

Associations à prendre en compte

+ Autres médicaments sédatifs

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines

+ Autres analgésiques morphiniques agonistes (alfentanil, dihydrocodeine, fentanyl, hydromorphone, morphine, oxycodone, pethidine, remifentanyl, sufentanyl, tapentadol, tramadol)

Risque majoré de dépression respiratoire, pouvant être fatale en cas de surdosage.

+ Méthadone

Risque majoré de dépression respiratoire, pouvant être fatale en cas de surdosage

+ Barbituriques (phénobarbital, primidone, thiopental)

Risque majoré de dépression respiratoire, pouvant être fatale en cas de surdosage.

+ Benzodiazépines et apparentés

Risque majoré de dépression respiratoire, pouvant être fatale en cas de surdosage.

+ Antitussifs morphine-like (dextrométhorphan, noscapine, pholcodine)

Risque majoré de dépression respiratoire, pouvant être fatale en cas de surdosage.

+ Autres antitussif morphinique vrai : codéine

Risque majoré de dépression respiratoire, pouvant être fatale en cas de surdosage.

Interactions liées à la présence d'alcool comme excipient (2,4 g par cuillère à soupe) :

Association contre-indiquée (voir rubrique 4.3)

+ Acitrétine

Chez la femme en âge de procréer, risque de transformation de l'acitrétine en étrétinate, puissant tératogène dont la demi-vie très prolongée (120 jours) expose à un risque tératogène majeur en cas de grossesse, pendant le traitement et les 2 mois suivant son arrêt.

Associations déconseillées (voir rubrique 4.4)

+ IMAO irréversible: iproniazide

Majoration des effets hypertenseurs et/ou hyperthermiques de la tyramine présente dans certaines boissons alcoolisées (chianti, certaines bières, etc).

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

+ Insuline

Augmentation de la réaction hypoglycémique (inhibition des réactions de compensation pouvant faciliter la survenue de coma hypoglycémique). Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

+ Médicaments et réaction antabuse (cefamandole, disulfirame, glibenclamide, glipizide, griseofulvine, ketoconazole, metronidazole, ornidazole, procarbazine, secnidazole, tenonitroazole, tinidazole)

Effet antabuse (chaleur, rougeurs, vomissements, tachycardie). Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool. Tenir compte de l'élimination complète des médicaments en se référant à leur demi-vie avant la reprise de boissons alcoolisées ou du médicament contenant de l'alcool.

+ Médicaments sédatifs

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif de ces substances. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Eviter la prise de boissons alcoolisées et d'autres médicaments contenant de l'alcool.

+ Metformine

Risque majoré d'acidose lactique lors d'intoxication alcoolique aiguë, particulièrement en cas de jeûne ou dénutrition, ou bien d'insuffisance hépatocellulaire. Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

+ Sulfamides hypoglycémiants

Effet antabuse, notamment pour glibenclamide, glipizide, tolbutamide. Augmentation de la réaction hypoglycémique (inhibition des réactions de compensation) pouvant faciliter la survenue de coma hypoglycémique. Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Association à prendre en compte

+ Acide nicotinique

Risque de prurit, de rougeur et de chaleur lié à une potentialisation de l'effet vasodilatateur.

+ Antivitamines K (acénocoumarol, fluindione, warfarine)

Variations possibles de l'effet anticoagulant, avec augmentation en cas d'intoxication aiguë ou diminution en cas d'alcoolisme chronique (métabolisme augmenté).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas d'étude de tératogénèse disponible chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à la codéthyline est insuffisant pour exclure tout risque.

Au cours des trois derniers mois de la grossesse, la prise chronique de codéthyline par la mère, et cela quelle que soit la dose, peut être à l'origine d'un syndrome de sevrage chez le nouveau-né.

En fin de grossesse, des posologies élevées, même en traitement bref, sont susceptibles d'entraîner une dépression respiratoire chez le nouveau-né.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser la codéthyline pendant la grossesse.

Allaitement

La codéthyline passe dans le lait maternel; avec la codéine, quelques cas d'hypotonie et de pauses respiratoires ont été décrits chez des nourrissons, après ingestion par les mères de codéine à doses supra-thérapeutiques. En cas d'allaitement, et par extrapolation avec la codéine, la prise de ce médicament est contre-indiquée.

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

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

4.8. Effets indésirables

Aux doses thérapeutiques les effets indésirables du chlorhydrate d'éthylmorphine sont comparables à ceux des autres opiacés, mais ils sont plus rares et modérés. Possibilité de constipation, somnolence, états vertigineux, nausées, vomissements, syndrome douloureux abdominal aigu de type biliaire ou pancréatique, évocateur d'un spasme du sphincter d'Oddi, survenant particulièrement chez les sujets cholécystectomisés.

Rarement: bronchospasme, réactions cutanées allergiques, dépression respiratoire ([voir rubrique 4.3](#)).

Aux doses supra-thérapeutiques: il existe un risque de dépendance et de syndrome de sevrage à l'arrêt brutal, qui peut être observé chez l'utilisateur et chez le nouveau-né de mère toxicomane.

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

Signes chez l'adulte :

- dépression aiguë des centres respiratoires (cyanose, bradypnée),
- somnolence, rash, vomissements,
- prurit,
- ataxie.

Signes chez l'enfant: (seuil toxique: 2 mg/kg en prise unique)

- bradypnée, pauses respiratoires,
- myosis,
- convulsions,
- flush et ?dème du visage,
- éruption urticarienne, collapsus,

- rétention d'urine.

Traitement :

- assistance respiratoire,
- naloxone en cas d'intoxication massive.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTITUSSIF OPIACE

(R. Système respiratoire)

Chlorhydrate d'éthylmorphine: alcaloïde de l'opium; antitussif d'action centrale, ayant un effet dépresseur sur les centres respiratoires.

Teinture de grindélia: phytothérapie à visée antitussive.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Métabolisme hépatique,

Traverse le placenta et diffuse dans le lait maternel

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Arôme kirsch*, alcool, saccharose, bleu patenté V (E131), jaune orangé S (E110), eau purifiée.

*Composition de l'arôme kirsch: alcool, eau de laurier cerise, alcoolat de marasque, alcoolat de framboise, huile essentielle de lie de vin verte, huile essentielle de néroli, extraits de rose et de vanille, benzaldéhyde, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

150 ml flacon (verre brun) et bouchon (polyéthylène basse densité).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LIBERTY PHARMA

6 RUE DU FORT BOURBON

L-1249 LUXEMBOURG

LUXEMBOURG

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

- 34009 311 186 9 5 : 150 ml en flacon (verre brun)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}>

<Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}>

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<{JJ mois AAAA}>

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur sur le plan local.

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II