ANSM - Mis à jour le : 30/05/2022

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**DIMETANE SANS SUCRE 133 mg/100 ml, sirop**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pholcodine..... 133 mg

Pour 100 ml de sirop

Titre alcoolique : 2,4% v/v.

La cuillère-mesure de 2,5 ml contient 3,3 mg de pholcodine et 46,5 mg d'alcool absolu.

La cuillère-mesure de 5 ml contient 6,6 mg de pholcodine et 93 mg d'alcool absolu.

Excipients à effet notoire : azorubine (E122), éthanol, maltitol, noir brillant BN (E151), saccharose (contenu dans le caramel E150).

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

Voie orale.

La cuillère-mesure fournie est bicéphale :

- la cuillère-mesure de 5 ml contient 6,6 mg de pholcodine,
- la cuillère-mesure de 2,5 ml contient 3,3 mg de pholcodine.

**En l'absence d'autre prise médicamenteuse apportant de la pholcodine ou tout autre antitussif central, la dose quotidienne de pholcodine à ne pas dépasser est de 90 mg chez l'adulte, de 1 mg/kg/jour chez l'enfant de 6 à 15 ans et de 0,5 mg/kg/jour chez l'enfant de 30 mois à 6 ans.**

**Adulte :**

1 à 2 cuillères-mesure de 5 ml par prise (soit 6 à 12 mg de pholcodine par prise), à renouveler toutes les 4 heures en cas de besoin, sans dépasser 12 cuillères-mesure de 5 ml par jour.

**Enfant de 35 à 50 kg (12 ans à 15 ans) :**

1 cuillère-mesure de 5 ml par prise, à renouveler au bout de 4 heures en cas de besoin, sans dépasser 6 prises par jour.

**Enfant de 20 à 35 kg (6 ans à 12 ans) :**

1 cuillère-mesure de 2,5 ml par prise, à renouveler au bout de 4 heures en cas de besoin, sans dépasser 6 prises par jour.

**Enfant de 15 à 20 kg (30 mois à 6 ans) :**

1 cuillère-mesure de 2,5 ml à renouveler au bout de 4 heures en cas de besoin.

La dose maximum est de 2 cuillères-mesure de 2,5 ml selon le poids.

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

La posologie initiale sera diminuée de moitié par rapport à la posologie conseillée (soit 1 à 2 cuillères-mesure de 2,5 ml par prise), et pourra éventuellement être augmentée en fonction de la tolérance et des besoins.

La durée du traitement doit être courte (quelques jours) et le traitement limité aux horaires où survient la toux.

### 4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Insuffisance respiratoire.
- Toux de l'asthmatique.
- Allaitement (voir rubrique 4.6).
- Enfants de moins de 30 mois.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

**Mise en garde spéciales**

- La prudence est de mise chez les patients ayant des antécédents de toxicomanie. La pholcodine est un opioïde et une dépendance aux opioïdes est observée en tant que classe.

- Une réactivité croisée entraînant des réactions allergiques graves (anaphylaxie) a été signalée entre la pholcodine et les NMBA (agents bloquants neuromusculaires). Aucune période de risque précise entre les expositions à la pholcodine et aux NMBA n’a été déterminée. Les médecins doivent être conscients de ce potentiel en cas de futures procédures d’anesthésie impliquant des NMBA

- Des réactions cutanées sévères, incluant des pustuloses exanthématiques aiguës généralisées (PEAG), pouvant mettre en jeu le pronostic vital ou ayant une issue fatale, ont été rapportées chez des patients traités par DIMETANE, très probablement au cours de la

première semaine de traitement. Les patients doivent être informés des signes et symptômes évocateurs et surveiller attentivement la survenue de réactions cutanées. Si des signes et symptômes évocateurs de ces réactions apparaissent, le traitement par DIMETANE doit être immédiatement arrêté.

- 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.

**Attention :** le titre alcoolique de ce médicament est de 2,4% (v/v) soit 93 mg d'alcool par cuillère mesure de 5 ml et 46,5 mg d'alcool par cuillère-mesure de 2,5 ml.

En raison de la présence de saccharose et de maltitol, 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) ne doivent pas prendre ce médicament.

**Précautions particulières d'emploi**

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 93 mg d'alcool par cuillère-mesure de 5 ml et 46,5 mg d'alcool par cuillère-mesure de 2,5 ml. Il est déconseillé chez les patients souffrant de maladie du foie, d'alcoolisme, d'épilepsie.

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

**Associations déconseillées**

**+ Alcool**

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif des antitussifs centraux. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

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

**Associations à prendre en compte**

**+ Autres dépresseurs du système nerveux central** (analgésiques et antitussifs morphiniques, antidépresseurs sédatifs, les antihistaminiques H1 sédatifs, barbituriques, benzodiazépines, clonidine et apparentés, hypnotiques, neuroleptiques, anxiolytiques autres que benzodiazépines).

Majoration de la dépression du système nerveux central. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

**Grossesse**

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

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

Au cours des trois derniers mois de la grossesse, la prise chronique de pholcodine 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 pholcodine pendant la grossesse.

**Allaitement**

La pholcodine 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

**Liés à la pholcodine**

*Effets indésirables rares :*

- Affections du système immunitaire :
    - Réactions cutanées allergiques.
- Affections du système nerveux :
    - Somnolence.
    - Etats vertigineux.
- Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :
    - Bronchospasme.
- Affections gastro-intestinales :
    - Constipation.
    - Nausées.
    - Vomissements.

*Effets indésirables de fréquence inconnue :*

- Troubles de la peau et des tissus sous- cutanés
    - Pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir rubrique 4.4).

**Liés aux excipients**

- Risque de réactions allergiques, en raison de la présence d'azorubine (E122) et de noir brillant BN (E151),
- Risque de troubles digestifs et de diarrhée, en raison de la présence de maltitol.

**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 en cas d'absorption massive** : coma, dépression respiratoire, convulsions.

**Traitement symptomatique** :

- en cas de dépression respiratoire: naloxone, assistance respiratoire,
- en cas de convulsions: benzodiazépines.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : ANTITUSSIFS, Code ATC : R05DA08.**
**(R : Système respiratoire).**
Pholcodine : dérivé morphinique antitussif d'action centrale. Son action dépressive sur les centres respiratoires est moindre que celle de la codéine.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La pholcodine est complètement absorbée après administration orale.
L'élimination s'effectue principalement dans les urines et 30 à 50% de la dose administrée sont retrouvés sous forme inchangée.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Maltitol liquide, colorant rouge [contient du noir brillant BN (E151) et de l'azorubine (E122)], parahydroxybenzoate de propyle (E216), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), caramel (E150) [contient du saccharose], arôme cerise*, éthanol à 96%, acide citrique anhydre, eau purifiée.

*Arôme cerise : acide acétique, aldéhyde paratoluique, benzaldéhyde, extrait de cerise, triacétate de glycérol, éthanol.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

Avant ouverture du flacon : 3 ans.

Après ouverture du flacon : 6 mois

### 6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

La durée de conservation après ouverture du flacon est de 6 mois.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (Polyéthylène) de 200 ml, fermé par un bouchon (**Polypropylène/polyéthylène**) de type Vistop avec une cuillère-mesure bicéphale (Polystyrène) de 2,5 ml et 5 ml.

### 6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

## 7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

**BIOCODEX**

7, AVENUE GALLIENI

94250 GENTILLY

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

- 362 665-1 : 200 ml en flacon (Polyéthylène) + cuillère-mesure bicéphale (Polystyrène) de 2,5 ml et 5 ml.

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

A compléter ultérieurement par le titulaire

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A compléter ultérieurement par le titulaire

**11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

**12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

# CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I