ANSM - Mis à jour le : 10/03/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

POLERY ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au cyclamate de sodium

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Codéine..... ..... 11,8 mg

Erysimum (Sisymbrium officinale (L.) Scop.) (extrait fluide hydro-alcoolique (22% V/V) de*).. 442,8 mg

*Rapport drogue/ extrait ; 1/0,5 - 2,5

Pour 15 ml de sirop

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle (E218) (24 mg), éthanol (178 mg), sel de benzoate (36,5 mg).

Titre alcoolique volumique du sirop : 1,5 % (V/V).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

Liquide clair jaune-brun à marron.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des toux non productives gênantes chez les adultes et les adolescents de plus de 15 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ADOLESCENT DE PLUS DE 15 ANS.

1 mesure graduée sur le gobelet doseur de 15 ml = 11,8 mg de codéine.

La posologie usuelle est :

Adulte et adolescent de plus de 15 ans (plus de 50 kg de poids corporel) : une mesure graduée de 15 ml par prise, à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin, sans dépasser 4 prises par jour.

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

Les prises doivent être espacées de 6 heures minimum.

En l'absence d'autre prise médicamenteuse apportant de la codéine ou tout autre antitussif central, la dose quotidienne de codéine à ne pas dépasser est de 120 mg chez l'adulte et 60 mg chez l’adolescent de plus de 15 ans et de plus de 50 kg de poids corporel.

Populations spécifiques

Chez le sujet âgé ou en cas d'insuffisance rénale ou 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.

Population pédiatrique

POLERY ADULTES SANS SUCRE n’est pas adapté aux enfants et adolescents de moins de 15 ans.

La codeïne n’est pas recommandée chez les adolescents dont la fonction respiratoire est altérée (voir rubrique 4.4).

D’une façon générale, la codéine est contre indiquée chez les enfants âgés de moins de 12 ans (voir rubrique 4.3).

Mode d’administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Insuffisance respiratoire.
- Toux de l'asthmatique.
- Allaitement (voir rubrique 4.6).
- Patients connus comme étant des métaboliseurs ultrarapides des substrats du CYP2D6.
- Utilisation concomitante d’oxybate de sodium (voir rubrique 4.5).
- D’une façon générale, la codéine est contre-indiquée chez les enfants de moins de 12 ans en raison d’un risque accru d’effets indésirables graves pouvant engager le pronostic vital (voir rubrique 4.4).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Risques liés à l'utilisation concomitante de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou les médicaments apparentés :

L'utilisation concomitante de POLERY ADULTES SANS SUCRE et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou des médicaments apparentés peut entraîner une sédation, une

dépression respiratoire, un coma et la mort. En raison de ces risques, la prescription concomitante de ces médicaments sédatifs doit être réservée aux patients pour lesquels il n'y a pas d'alternative de traitement. Si la décision est prise de prescrire simultanément POLERY ADULTES SANS SUCRE avec des médicaments sédatifs, la dose efficace la plus faible doit être utilisée et la durée du traitement doit être aussi courte que possible.

Les patients doivent être étroitement surveillés afin de détecter les signes et symptômes de dépression respiratoire et de sédation. D'autre part, il est vivement recommandé d'informer les patients et les personnes les entourant de ces symptômes (voir rubrique 4.5).

Ce médicament contient 1,5% V/V d'alcool (éthanol) c'est-à-dire jusqu'à 178 mg par dose, ce qui équivaut à 5 ml de bière ou 2 ml de vin par dose.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient 36,5 mg de sel de benzoate par dose, ce qui équivaut à 2,4 mg/ml.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Dépendance, abus et mésusage

POLERY ADULTES SANS SUCRE contient de la codéine, dont l'utilisation régulière ou prolongée peut entrainer une dépendance psychologique et physique. Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des antécédents d'abus et/ou de dépendance (notamment aux médicaments et à l'alcool) ou de maladie mentale (par ex. dépression majeure). Tout abus ou mésusage peut entraîner un surdosage et/ou le décès (voir rubrique 4.9).

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 ce médicament 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.

Précautions d'emploi

La prudence est requise en cas d'hypertension intracrânienne qui pourrait être majorée lors de l'administration de codéine.

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

Chez le patient cholécystectomisé, la codéine 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.

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que la codéine contenue dans cette spécialité peut être métabolisée en morphine qui peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

Métabolisme par le CYP2D6

La codéine est métabolisée en morphine, son métabolite actif, par le cytochrome CYP2D6 au niveau hépatique. En cas de déficit ou d'absence totale de cette enzyme, l'effet thérapeutique attendu ne sera pas obtenu. On estime que jusqu'à 7 % de la population caucasienne pourrait

présenter ce déficit.

Toutefois, si le patient est un métaboliseur important ou ultrarapide, le risque de survenue d'effets secondaires liés à la toxicité des opiacés est accru, même aux doses habituellement prescrites. Chez ces patients, le métabolisme de la codéine en morphine est plus rapide, ce qui entraîne des taux sériques de morphine plus élevés.

Les symptômes d'un effet toxique des opiacés comprennent : confusion mentale, somnolence, polypnée (respiration superficielle), myosis, nausées, vomissements, constipation et perte d'appétit. Dans les cas sévères, il peut survenir une défaillance circulatoire et respiratoire, pouvant engager le pronostic vital, avec une issue fatale rapportée dans de très rares cas.

Les estimations de la prévalence des métaboliseurs ultrarapides dans différentes populations sont résumées ci-dessous :

Population	**Prévalence (%)**
Africain/Éthiopien	29%
Afro-américain	3,4% à 6,5%
Asiatique	1,2% à 2%
Caucasien	3,6% à 6,5%
Grec	6,0%
Hongrois	1,9%
Européen du Nord	1% à 2%

Les inhibiteurs du CYP2D6 peuvent réduire l'effet analgésique de la codéine. Les patients traités simultanément par la codéine et des inhibiteurs modérés à forts du CYP2D6 (tels que la quinidine, la fluoxétine, la paroxétine, le bupropion, le cinacalcet, la terbinafine ou la duloxétine) doivent être surveillés par rapport à cette efficacité réduite et des signes et symptômes de sevrage (voir rubrique 4.5).

Population pédiatrique

Adolescents avec une altération de la fonction respiratoire

L'utilisation de la codéine n'est pas recommandée chez les adolescents dont la fonction respiratoire est altérée, y compris en cas de déficit neuromusculaire, d'affections cardiaques ou respiratoires sévères, d'infections des voies aériennes supérieures ou des poumons, de polytraumatisme ou d'interventions chirurgicales lourdes. Ces facteurs peuvent aggraver les symptômes liés à la toxicité de la morphine.

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

Association contre-indiquée

+ Oxybate de sodium

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

Associations déconseillées (voir rubrique 4.4)

+ Alcool (boisson ou excipient)

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif de la codéine. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

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

+ Bupropion

Risque d'inefficacité de l'opiacé par inhibition de son métabolisme par l'inhibiteur.

+ Cinacalcet

Risque d'inefficacité de l'opiacé par inhibition de son métabolisme par l'inhibiteur.

+ Duloxétine

Risque d'inefficacité de l'opiacé par inhibition de son métabolisme par l'inhibiteur.

+ Fluoxétine

Diminution de l'efficacité de l'opiacé par inhibition de son métabolisme par l'inhibiteur.

+ Paroxétine

Diminution de l'efficacité de l'opiacé par inhibition de son métabolisme par l'inhibiteur.

+ Quinidine

Diminution de l'efficacité de l'opiacé par inhibition de son métabolisme par l'inhibiteur.

+Terbinafine

Risque d'inefficacité de l'opiacé par inhibition de son métabolisme par l'inhibiteur.

+ 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.

+ Morphiniques antagonistes partiels (naltrexone, nalmefene)

Risque de diminution de l'effet antalgique.

Associations à prendre en compte

+ Autres médicaments sédatifs (neuroleptiques, anxiolytiques autres que les benzodiazépines (par exemple, le méprobamate), hypnotiques, antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), antihistaminiques H1 sédatifs, antihypertenseurs centraux, baclofène, thalidomide).

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

+ Barbituriques

Risque majoré de sédation et de dépression respiratoire, pouvant entraîner coma et décès, notamment chez le sujet âgé. Il convient de limiter autant que possible les doses et la durée de l'association.

+ Benzodiazépines et apparentés

Risque majoré de sédation et de dépression respiratoire, pouvant entraîner coma et décès, notamment chez le sujet âgé en raison de l'effet dépresseur additif sur le système nerveux central. Il convient de limiter autant que possible les doses et la durée de l'association (voir rubrique 4.4).

+ Dérivés morphiniques (antitussifs morphine-like, antitussifs morphiniques vrais, autres analgésiques morphiniques agonistes, méthadone)

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

+ Médicaments atropiniques (incluant imipraminiques, neuroleptiques phénothiaziniques, antispasmodiques, certains antihistaminiques H1, antiparkisoniens anticholinergiques, disopyramide, clozapine)

Risque important d'akinésie colique, avec constipation sévère.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Par mesure de précaution, sauf si un professionnel de santé le juge nécessaire, il est préférable de ne pas utiliser POLERY ADULTES SANS SUCRE pendant la grossesse.

En cas d'administration en fin de grossesse, tenir compte des propriétés morphinomimétiques de ce médicament (risque théorique de dépression respiratoire chez le nouveau-né après de fortes doses avant l'accouchement, risque de syndrome de sevrage en cas d'administration chronique en fin de grossesse).

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène et embryotoxique de la codéine.

En clinique, bien que quelques études cas-témoin mettent en évidence une augmentation du risque de survenue de malformations cardiaques, la plupart des études épidémiologiques n'ont cependant pas mis en évidence un risque malformatif.

Allaitement

POLERY ADULTES SANS SUCRE est contre-indiqué pendant l'allaitement (voir rubrique 4.3).

Aux doses thérapeutiques habituelles, la codéine et son métabolite actif passent très faiblement dans le lait maternel, ce qui *a priori*, n'expose pas le nourrisson allaité au risque de survenue d'effets indésirables.

Toutefois, si la femme qui allaite est un métaboliseur ultrarapide des substrats du CYP2D6, des taux plus élevés du métabolite actif, la morphine, peuvent être présents dans le lait maternel ce qui peut, dans de très rares cas, entraîner des effets des opiacés qui peuvent être fatals pour le nourrisson allaité.

Fertilité

Aucune étude n'a été réalisée chez l'animal pour évaluer l'effet de la codéine sur la fertilité masculine et féminine.

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

POLERY ADULTES SANS SUCRE a une influence modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

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

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous sont listés par Classes de Systèmes d'Organes (SOC). La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante : très fréquent (?1/10) ; fréquent (?1/100 à 1/10) ; peu fréquent (?1/1 000 à 1/100) ; rare (?1/10 000 à 1/1 000) ; très rare (1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Systèmes de classes d'organes	**Terme préférentiel MedDRA** **Fréquence**
	Indéterminée

	• Dépendance • Syndrome de sevrage • Abus
Affections psychiatriques	L'utilisation prolongée entraine un risque de dépendance médicamenteuse (voir rubrique 4.4). Il existe un risque de dépendance et de syndrome de sevrage à l'arrêt brutal, qui peut être observé chez l'utilisateur (voir aussi ci-dessous les Affections générales et anomalies liées au site d'administration et la rubrique 4.6).
Affections du système nerveux	• Somnolence
Affections de l'oreille et du conduit auditif	• Vertige
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	• Bronchospasme • Dépression respiratoire (voir rubrique 4.3)
Affections gastro-intestinales	• Douleur abdominale supérieure[1] • Constipation • Nausées • Vomissements • Pancréatite
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	• Réactions cutanées allergiques
Affections rénales et urinaires	• Rétention urinaire

Affections générales et anomalies liées au site d'administration	• Dépendance et syndrome de sevrage à l'arrêt brutal du traitement, qui peut être observé chez les nouveau-nés de mère intoxiquées par la codéine (voir rubrique 4.6).

[1]Douleur abdominale aiguë biliaire ou pancréatique, évocatrice d'un spasme du sphincter d'Oddi, en particulier chez les patients ayant subi une ablation chirurgicale de la vésicule biliaire.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

Symptômes

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

- Vomissements,
- flush et œdème du visage, éruption urticarienne,
- myosis,
- humeurs euphoriques,
- dysphorie,
- rétention d'urine,
- somnolence,
- dépression aiguë des centres respiratoires (cyanose, bradypnée, pauses respiratoires),
- convulsions,
- collapsus,
- œdème pulmonaire,
- coma.

Traitement

- Assistance respiratoire,
- naloxone en cas d'intoxication.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antitussif opiacé, code ATC : R05DA04.

Association d’un antitussif morphinique et d’un extrait de plante :

Codéine : alcaloïde de l'opium ; la codéine agit sur les récepteurs opioïdes. Antitussif d'action centrale inhibant la toux par dépression du centre de la toux. Son effet dépresseur central est moindre que celui de la morphine.

Erysimum : phytothérapie à visée antitussive.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

CODEINE

Absorption

- La codéine est absorbée relativement rapidement par le tractus gastrointestinal.
- Le pic de concentration plasmatique est atteint en 60 minutes environ.

Distribution

- La codéine est faiblement liée aux protéines plasmatiques, 25% environ, elle traverse le placenta et diffuse dans le lait maternel.

Biotransformation / Elimination

- La demi-vie plasmatique est de l'ordre de 3 heures (chez l'adulte).
- La codéine et ses sels sont métabolisés par le foie et sont excrétés par voie rénale sous forme inactive, essentiellement sous forme de métabolites glucuro-conjugués.

  Ceux-ci présentent une faible affinité pour les récepteurs opioïdes.

- La codéine est aussi métabolisée par l’enzyme hépatique CYP2D6 en morphine, son métabolite actif.

ERYSIMUM

Il n’existe aucune donnée pharmacocinétique spécifique pour cet extrait de plante.

5.3. Données de sécurité préclinique

Codéine

Les données non cliniques issues des études de toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogenèse issues de la littérature n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

A dose maternotoxique, la codéine a induit une toxicité fœtale chez les animaux.

Les études réalisées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène.

Erysimum

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Benzoate de sodium (E211), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), acide citrique anhydre, arôme noyau*, saccharine sodique, cyclamate de sodium, eau purifiée.

*Composition de l'arôme noyau : benzaldéhyde, alcoolat de framboise, éthanol, eau.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 200 mL en verre ambré de type III muni d’un bouchon sécurité-enfant, avec gobelet doseur.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

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

- CIP 34009 398 458 6 9 : 200 ml en flacon (verre ambré).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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

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.

Prescription en toutes lettres sur ordonnance sécurisée.

Prescription limitée à 12 semaines.