ANSM - Mis à jour le : 15/06/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PULMOFLUIDE SIMPLE, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Terpine..... 0,2500 g
Benzoate de sodium..... 2,0000 g
Cinéole..... 0,0100 g
Guaifénésine..... 0,2000 g

Pour 100 ml de solution buvable.

1 cuillère à soupe (15 ml) contient 3,6 g de saccharose, 48 mg de sodium et 2,24 g d'éthanol.

Titre alcoolique : 18,9 % (V/V).

Excipients à effet notoire : acide benzoïque (E120), propylène glycol, jaune orangé S (E121), saccharose, éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des troubles de la sécrétion bronchique

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.
1 cuillère à soupe 3 fois par jour.

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.

Du fait de la teneur en alcool, ce médicament est généralement déconseillé en association avec (voir rubrique 4.5) :

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

En cas d'expectoration grasse et purulente, en cas de fièvre ou en cas de maladie chronique des bronches et des poumons, il conviendra de réévaluer la conduite thérapeutique.

Les toux productives, qui représentent un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire, sont à respecter.

L'association de mucomodificateurs bronchiques avec des antitussïfs et/ou des substances asséchant les sécrétions (atropiniques) est irrationnelle.

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner à doses excessives des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant. Respecter les posologies et la durée de traitement préconisées.

Précautions d'emploi

Ce médicament contient 2 mmol (ou 48 mg) de sodium par dose. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

Ce médicament contient 3,6 g de saccharose par dose. Ceci doit être pris en compte chez les patients diabétiques.

Ce médicament est contre-indiqué 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 18,9 % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu’ à 2,24 g par dose, ce qui équivaut à 56 ml de bière, 23 ml de vin par dose. Dangereux en cas d'utilisation chez les sujets alcooliques. A prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

En cas d'antécédents d'épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque : jaune orangé S (E121) et peut provoquer des réactions allergiques.

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

Du fait de la teneur en alcool (2,24 g par cuillère à soupe) :

Associations déconseillées

+ Antabuse

Médicaments provoquant une réaction antabuse avec l'alcool : disulfirame, céfamandole, céfopérazone, latamoxef (antibactériens-céphalosporines), chloramphénicol (antibacterien-phénicolé), chlorpropamide, glibenclamide, glipizide, tolbutamide (antidiabétiques-sulfamides hypoglycémiants), griséofulvine (antifongique), nitro-5-imidazolés (métronidazole, ornidazole, secnidazole, tinidazole), kétoconazole, procarbazine (cytostatique).

Effet antabuse (chaleur, rougeur, vomissement, tachycardie).

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

+ Dépresseurs du SNC

Antidépresseurs (sauf IMAO sélectifs A), antihistaminiques H1, sédatifs, barbituriques, benzodiazépines, clonidine et apparentés, hypnotiques, autres morphiniques (analgésiques et antitussifs), neuroleptiques, anxiolytiques (carbamates, captodiame, clométiazole, étifoxine).

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif de ces substances. 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.

+ IMAO non sélectifs

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 d'autres 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 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,
- insuffisance hépatocellulaire.

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

+ Sulfamides hypoglycémiants

Effet antabuse, notamment pour chlorpropamide, 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 d'autres médicaments contenant de l'alcool.

Associations à prendre en compte

+ Anticoagulants oraux

Variations possibles de l'effet anticoagulant :

1- Augmentation en cas d'intoxication aiguë.
2- Diminution en cas d'alcoolisme chronique (métabolisme augmenté).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En l'absence de données cliniques et animales, il est préférable de ne pas administrer ce médicament pendant toute la durée de la grossesse. Cependant, à ce jour, aucun effet malformatif particulier n'a été rapporté chez la femme enceinte.

Allaitement

Par prudence, en raison du manque de données cliniques et cinétiques, éviter l'administration pendant l'allaitement.
En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait :

- de l'absence de donnée cinétique sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait,
- et de leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson.

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

L'altération de la vigilance, liée à la présence d'alcool, peut rendre dangereuse la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de troubles digestifs (gastralgies, nausées, vomissements, douleurs abdominales).
En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non-respect des doses préconisées :

- risque de convulsions chez l'enfant et chez le nourrisson,
- possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

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

En cas d'administration réitérée ou abusive, conduisant à un surdosage :
Possibilité de troubles digestifs (nausées, vomissements, brûlures épigastriques), rénaux (calculs rénaux) et neurologiques (étourdissements, faiblesse musculaire, tachycardie et

sensation de suffocation).

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner à doses excessives des accidents neurologiques :

- Risque de convulsions chez l'enfant et le nourrisson,
- Possibilité d'agitation et de confusion chez le sujet âgé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : EXPECTORANTS, code ATC : R : Système respiratoire.

Association d'expectorants et de cinéole, traditionnellement considéré comme antiseptique des voies respiratoires.

Ce médicament contient des dérivés terpéniques qui peuvent abaisser le seuil épileptogène

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide benzoïque (E 210), saccharose*, éthanol 96 %, propylène glycol, bleu patenté (E131), jaune orangé S (E110), eau purifiée.

*Sous forme de solution de saccharose

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

Flacon (verre) de 150 ml.

Flacon (verre) de 180 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

ETHYX PHARMACEUTICALS
19 RUE DUQUESNE
69006 LYON

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

- 326 854-2 : 150 ml en flacon (verre).
- 308 785-2 : 180 ml en flacon (verre).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.