ANSM - Mis à jour le : 05/05/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PENTOXYVERINE CLARIX 0,15 % ADULTES, solution buvable édulcorée au maltitol liquide

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Citrate de pentoxyvérine..... 0,15 g

Pour 100 ml de solution buvable

Un gobelet doseur de 15 ml contient 22,5 mg de citrate de pentoxyvérine.

Excipients à effet notoire :

Maltitol liquide (E965) (9 g par gobelet doseur de 15 ml), benzoate de sodium (E211) (22,5 mg par gobelet doseur de 15 ml). Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de courte durée des toux sèches et des toux d'irritation chez l'adulte (à partir de 15 ans).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE (à partir de 15 ans).

1 gobelet doseur de 15 ml contient 22,5 mg de citrate de pentoxyvérine.

Chez l'adulte, la dose unitaire de citrate de pentoxyvérine est de 15 à 30 mg, la dose quotidienne maximale est de 120 mg.

La posologie est de 1 gobelet doseur de 15 ml par prise, à renouveler si nécessaire au bout de 6 heures, sans dépasser 4 prises par jour.

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

La durée du traitement doit être courte (limitée à 5 jours).

Le traitement doit être limité aux horaires où survient la toux, sans dépasser les doses prescrites.

Mode d’administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes:

- insuffisance respiratoire,
- toux de l'asthmatique,
- risque de glaucome par fermeture de l'angle,
- risque de rétention urinaire lié à des troubles urétro-prostatiques,
- hypersensibilité au citrate de pentoxyvérine ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Ce médicament EST GENERALEMENT DECONSEILLE pendant la grossesse.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

- 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 délivrer un traitement antitussif, il convient de s'assurer que les causes de la toux qui requièrent un traitement spécifique ont été recherchées.
- 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.
- Ce médicament contient du maltitol liquide (E965). Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).
- Ce médicament peut provoquer un effet laxatif modéré.

Précautions d'emploi

- La prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool (voir rubrique 4.5) pendant le traitement est déconseillée.
- Ce médicament contient 22,5 mg de benzoate de sodium (E211) par dose administrée de 15 ml.

- Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol (23 mg) par dose administrée de 15 ml, c’est-à-dire sans sodium.

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 dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

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

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique du citrate de pentoxyvérine lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

En conséquence, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

En raison du manque de données clinique, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant l'allaitement.

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

Possibilité de :

- réactions allergiques cutanées,
- effets atropiniques à type de sécheresse buccale, constipation,
- plus rarement: somnolence, rétention urinaire, trouble de l'accommodation, augmentation de la viscosité des sécrétions bronchiques, tachycardie, confusion mentale ou excitation chez le sujet âgé.

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

Le surdosage en pentoxyvérine se manifeste par de la somnolence et la dépression du système nerveux central.

Des nausées et des effets atropiniques peuvent être observés (rétention urinaire...).

Il n'existe pas d'antidote spécifique. En cas de surdosage, la surveillance des fonctions respiratoires et cardiovasculaires s'impose.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTITUSSIF - code ATC : R05DB05

Pentoxyvérine

Antitussif d'action centrale ayant aussi des propriétés antispasmodiques, dépourvu d'effet dépresseur sur les centres respiratoires aux doses thérapeutiques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La demi-vie d'absorption de la pentoxyvérine est inférieure à 25 minutes; le pic de concentration sérique est atteint entre la 1ère et la 4ème heure après administration du produit: la décroissance sérique subit un processus biphasique; le volume de distribution calculé est d'environ 77 l, laissant supposer qu'il existe une liaison endogène pour la pentoxyvérine; l'excrétion de la pentoxyvérine est essentiellement rénale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Maltitol liquide (E965), glycérol (E422), benzoate de sodium (E211), arôme caramel SN640421 [contenant : propylène glycol (E1520), vanilline, 3-hydroxybutanone (= acétylméthylcarbinol), butanedione (= diacétyle), acide laurique, palatone (= maltol), acide décanoïque, delta-decalactone, acide butyrique, dihydrocoumarine], eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après première ouverture du flacon : à conserver 6 mois maximum.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre jaune (type III) de 200 ml fermé par un bouchon en polyéthylène ou un bouchon en aluminium et gobelet doseur en polypropylène.

Flacon en verre jaune (type III) de 250 ml fermé par un bouchon en polyéthylène ou un bouchon en aluminium et gobelet doseur en polypropylène.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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

- 34009 318 316 5 5 : 200 ml en flacon (verre jaune).
- 34009 344 276 7 1 : 250 ml en flacon (verre jaune).
- 34009 382 669 2 4 : 250 ml en flacon verre jaune (brun)

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.