

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Hactosec
Lévodropropizine

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active : lévodropropizine 6 mg par ml de sirop.

Excipient(s) à effet notoire :

- saccharose (500 mg / ml),
- parahydroxybenzoate de méthyle (0,6 mg / ml),
- parahydroxybenzoate de propyle (0,25 mg / ml).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION

Sirop.
Préparation liquide à usage oral, solution aqueuse incolore à jaune pâle.

Présentation : 150 ml

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la toux non productive incommodante.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants à partir de 12 ans

- Maximum 60 mg de lévodropropizine (= 10 ml de sirop) trois fois par jour. Un intervalle d'au moins 6 heures entre les prises sera respecté.

Population pédiatrique

- Enfants de 6 à 12 ans : 12 mg à maximum 30 mg de lévodropropizine (= 2 ml à maximum 5 ml de sirop) trois fois par jour. Un intervalle d'au moins 6 heures entre les prises sera respecté.

- Enfants de 2 à 6 ans : 12 mg à maximum 18 mg de lévodropropizine (= 2 ml à maximum 3 ml de sirop) trois fois par jour. Un intervalle d'au moins 6 heures entre les prises sera respecté. Il est important de suivre les conseils du professionnel de la santé. La dose habituelle est de 1 mg à 2 mg par kg de poids corporel (avec 0,15 ml à 0,3 ml de sirop).

Hactosec sirop est contre-indiqué chez les enfants de moins de 2 ans.

Populations spéciales

- La prudence est de rigueur chez les patients souffrant d'insuffisance rénale grave (clairance de la créatinine inférieure à 35 ml/min) ou de diminution de la fonction hépatique.
- Chez les patients âgés, la lévodropropizine sera utilisée avec prudence vu le risque de modification pharmacocinétique liée à l'âge.

Mode d'administration

Usage oral.

Hactosec sera pris de préférence entre les repas avec un intervalle d'au moins 6 heures entre les prises. La durée du traitement doit être aussi courte que possible et ne dépassera pas la période symptomatique.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité connue au principe actif ou à un des excipients mentionnés dans la section 6.1.
- Bronchorrhée ou fonction mucociliaire perturbée (syndrome de Kartagener, dyskinésie des cils bronchiques).
- Problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose, malabsorption du glucose-galactose ou insuffisance en sucrase-isomaltase, car Hactosec contient du saccharose.
- Grossesse et allaitement.
- Enfants de moins de 2 ans.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Avant d'administrer un antitussif, les autres causes de toux nécessitant un traitement spécifique doivent être envisagées. Il n'est pas cohérent d'administrer un antitussif avec un mucolytique ou un expectorant.
- Chez les patients âgés, la lévodropropizine sera utilisée avec prudence vu le risque de modification pharmacocinétique liée à l'âge.
- La prudence est de rigueur chez les patients souffrant d'insuffisance rénale grave (clairance de la créatinine inférieure à 35 ml/min) ou de diminution de la fonction hépatique.
- Hactosec contient des parabènes (agents conservateurs), le parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et le parahydroxybenzoate de propyle (E216), qui peuvent provoquer des réactions allergiques (parfois retardées).
- Hactosec contient 500 mg de saccharose par ml (p.ex. 5 g de saccharose par 10 ml). Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose, de malabsorption du glucose-galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase ne doivent pas prendre ce médicament.
- Vu l'absence de données concernant l'influence de la nourriture sur l'absorption de la lévodropropizine, il est conseillé de prendre Hactosec à distance des repas.
- Hactosec sirop est contre-indiqué chez les enfants de moins de 2 ans. La prudence est de rigueur lorsqu'on administre le sirop aux enfants âgés de moins de 6 ans.

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

- Dans les études cliniques, aucune interaction n'a été démontrée lors de l'administration concomitante de médicaments utilisés dans les affections bronchopulmonaires.
- La prudence est de rigueur en cas d'administration concomitante de sédatifs à des patients très sensibles.

4.6 Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Il n'existe pas suffisamment de données concernant l'utilisation de la lévodropropizine pendant la grossesse humaine pour évaluer sa toxicité potentielle. Hactosec ne peut donc pas être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Des études chez l'animal montrent que la lévodropropizine est présent dans le lait maternel. Hactosec ne peut donc pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'y a pas de données disponibles.

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

Ce médicament peut exceptionnellement entraîner de la somnolence ou des vertiges. Il faut en tenir compte en cas de conduite d'un véhicule ou d'utilisation de machines.

4.8 Effets indésirables

Les fréquences sont définies comme suit:

- très fréquent ($\geq 1/10$),
- fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$),
- peu fréquent ($\geq 1/1.000$ à $< 1/100$),
- rare ($\geq 1/10.000$ à $< 1/1000$),
- très rare ($< 1/10.000$).

Au cours des essais cliniques contrôlés, des effets fréquents ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ont été rapportés. Expérience après la commercialisation: des effets indésirables très rares ($< 1/10.000$) ont été rapportés à la suite de l'utilisation de sirops de lévodropropizine.

Classes de système d'organes	Fréquent ($\geq 1 /100$ à $<1 /10$)	Très rare ($<1/10 000$)
Affections cardiaques	palpitations	tachycardie
Affections gastro-intestinales	nausées, pyrosis, dyspepsie, diarrhée, vomissements	douleur abdominal, douleur gastrique
Affections de la peau et du tissu sous-cutané.	réactions allergiques cutanées	urticaire, érythème, exanthème, prurit, angio-œdème
Affections du système nerveux	----	tremblements, paresthésies
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	----	dyspnée, toux, œdème bronchique
Affections musculosquelettiques et	---	faiblesse des membres inférieurs

Classes de système d'organes	Fréquent (≥ 1 /100 à <1 /10)	Très rare (<1/10 000)
systémiques		
Affections vasculaires	----	hypotension
Troubles généraux	----	malaise, faiblesse
Affections du système immunitaire	----	réaction anaphylactoïde
Affections psychiatriques	----	dépersonnalisation

4.9 Surdosage

Aucun effet indésirable significatif n'a été observé après une dose unique allant jusqu'à 240 mg ou après une dose allant jusqu'à 120 mg trois fois par jour pendant 8 jours consécutifs.

En cas de surdosage éventuel, on peut s'attendre à une forme légère et passagère de tachycardie. Dans ce cas, les mesures habituelles doivent être prises pour éviter une intoxication (lavage d'estomac, charbon actif, administration parentérale de liquides, etc...).

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Préparations contre la toux et le rhume, autre antitussif

Code ATC : R05D B27.

La lévodropropizine est un antitussif à action périphérique au niveau trachéobronchique. Son action périphérique a été démontrée chez l'animal. Son mécanisme est à l'origine de ses propriétés antitussives contre la toux associées à différentes pathologies pulmonaires, mais sans effets secondaires centraux pertinents. La lévodropropizine inhibe les bronchospasmes induits par l'histamine, la sérotonine et la bradykinine. La lévodropropizine exerce son effet antitussif par une action inhibitrice au niveau des nerfs sensoriels des voies respiratoires, impliquant une modulation des fibres C sensibles et la libération de neuropeptides.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale, la lévodropropizine est rapidement absorbée et présente une biodisponibilité de plus de 75% chez l'homme.

Distribution

La lévodropropizine est distribuée dans tout le corps après administration orale. La liaison de la lévodropropizine aux protéines plasmatiques est faible (11 à 14%).

Métabolisme et biotransformation

La lévodropropizine est rapidement absorbée et largement métabolisée. Les métabolites identifiés sont la lévodropropizine conjuguée, la para-hydroxy-lévodropropizine libre et la para-hydroxy-lévodropropizine conjuguée.

Élimination et excrétion

La demi-vie de la lévodropropizine est d'environ une à deux heures. La principale voie d'excrétion est le rein, avec une excrétion rénale de 35%. L'excrétion urinaire se fait sous forme inchangée et via des métabolites conjugués.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les essais de toxicité après l'administration de doses répétées par voie orale (4 à 26 semaines) ont révélé que la dose dénuée d'effets toxiques était la dose de 24 mg/kg/jour.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**6.1 Liste des excipients**

- saccharose (500 mg/ml),
- glycérol,
- parahydroxybenzoate de méthyle (E218),
- parahydroxybenzoate de propyle (E216),
- arôme de café
- arôme de cacao
- acide citrique monohydraté
- eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Stabilité et conditions de conservation**Durée de conservation**

24 mois.

Conditions de conservation

Conserver à une température de dépassant pas 30°C

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

6.5 Nature du conditionnement primaire et contenu de l'emballage extérieur

Boîte en carton, contenant 150 ml de sirop dans une bouteille en verre de couleur ambre, fermée par un bouchon à vis en plastique, une notice et un dispositif de dosage en plastique.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

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

7. INSCRIPTION À UNE LISTE DES SUBSTANCES VÉNÉNEUSES

Liste II

8. FABRICANT

Bilim Ilaç San. Ve Tic. A.Ş. (Bilim Pharmaceuticals)
GOSB 41480 Gebze, Koaceli, Turquie.

9. TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT

Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse.

10. DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION DU TEXTE

Avril 2019.