



## 1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT :

### 1.1. Dénomination :

SINECOD® sirop 0,15%

### 1.2. Composition qualitative et quantitative :

Citrate de butamirate (principe actif).....0,15g/100ml

Excipients: Sorbitol, Saccharine, Vanilline,

Conservateur: E210, et autres excipients qsp.

### 1.3. Forme Pharmaceutique

Sirop en flacon de 200 ml avec bouchon de sécurité (child proof)

### 1.4. Classe pharmaco-thérapeutique

Antitussif central non opiacé

### 1.5. Nom et adresse du détenteur d'AMM

Novartis Consumer Health Schweiz AG, Bern, SUISSE

### 1.6. Nom et adresse du Fabricant

Prodiphal Production

ZI Rouiba, Alger, ALGERIE

## 2. INDICATIONS

Traitement symptomatique de toux d'étiologies diverses

## 3. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

### 3.1. Mode et voie d'administration

Voie orale

### 3.2. Posologie et fréquence d'administration :

Utiliser la cuillère graduée 5ml jointe à l'emballage.

- Enfants de 3 à 6 ans: 1 cuillère 3 fois par jour;

- Enfants de 6 à 12 ans: 2 cuillères 3 fois par jour;

- Adolescents dès 12 ans: 3 cuillères 3 fois par jour;

- Adultes: 3 cuillères 4 fois par jour;

### 3.3. Durée du traitement :

La durée maximale du traitement sans prescription du médecin est de 7 jours.

### 3.4. Conduite à tenir en cas de surdosage :

Un surdosage accidentel avec SINECOD® sirop peut provoquer les symptômes suivants: somnolence, nausées, vomissements, diarrhée, perte d'équilibre et hypotension.

Les mesures d'urgence habituelles qui doivent être entreprises: lavage gastrique, charbon actif, surveillance et éventuellement traitement des fonctions vitales. Aucun antidote n'est connu.

## 4. CONTRE INDICATIONS

Hypersensibilité connue à l'un des constituants

## 5. MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

L'administration simultanée d'un expectorant peut provoquer une stase du mucus dans les voies respiratoires en raison de l'inhibition du réflexe de la toux par le citrate butamirate, ce qui augmente le risque d'un bronchospasme et d'une infection des voies respiratoires.

Si la toux dure plus de 7 jours, l'avis d'un médecin ou d'un pharmacien doit être requis.

## 6. INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Aucune étude spécifique sur les interactions n'est disponible. Eviter l'administration simultanée d'un expectorant.

## 7. GROSSESSE ET ALLAITEMENT

### - Grossesse

Il n'y a pas, à ce jour, d'études spécifiques sur la sécurité d'emploi pendant la grossesse et l'allaitement. SINECOD® sirop ne devrait être utilisé que si c'est clairement nécessaire.

### - Allaitement

Il n'y a pas, à ce jour, de données au sujet du passage du principe actif ou de ses métabolites dans le lait maternel. Par précaution, SINECOD® sirop ne devrait pas être utilisé.

## 8. Excipient dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certain patients.

Sorbitol.

## 9. Conducteur et utilisateur de machines :

SINECOD®, sirop peut être la cause de somnolence. Par conséquence, la prudence est de règle en cas de conduite et d'utilisation de machines.

## 10. EFFETS INDESIRABLES :

-Système nerveux: somnolences occasionnelles

-Troubles occasionnels de l'appareil digestif: nausées, diarrhées.

-Peau: rare urticaire.

## 11. CONSERVATION

### 11.1. Ne pas dépasser la date limite d'utilisation

Le médicament ne peut être utilisé au-delà de la date imprimée sur l'emballage avec la mention «A util. Av.».

### 11.2. Précaution particulière de conservation

Conserver à température ambiante (15-25 °C) et à l'abri de l'humidité. Tenir hors de portée des enfants.

## 12. DATE DE CREATION DE LA NOTICE

Janvier 2007

N° DE : 08/20C 233/068

شماره ثبت: 2005

شماره ثبت: 2005