

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

20 juillet 2016

*codéine, espèces pectorales (extrait fluide d'),
éthylmorphine (chlorhydrate d')*

TUSSIPAX, comprimé pelliculé

B/15 (CIP : 34009 328 105 7 4)

TUSSIPAX, sirop

1 flacon de 200 ml CIP : 34009 310 966 0 3)

TUSSIPAX, solution buvable en gouttes

1 flacon de 24 ml (CIP : 34009 310 965 4 2)

Laboratoire BAILLEUL

Code ATC	R05DA20 (Associations (alcaloïdes de l'opium et dérivés))
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement symptomatique des toux non productives gênantes. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	<p>Procédures nationales :</p> <p>TUSSIPAX, comprimé pelliculé : 12/01/1994 TUSSIPAX, sirop : 05/08/1996 TUSSIPAX, solution buvable, gouttes : 05/08/1996</p> <p>Derniers rectificatifs portant sur les données cliniques :</p> <ul style="list-style-type: none">- 08/02/2016 (sirop et solution buvable en gouttes) : intégration des recommandations du PRAC modifiant les rubriques Posologie et mode d'administration, Contre-indications, Mises en garde et précautions d'emploi, Fertilité, grossesse et allaitement et Effets indésirables- 18/03/2016 (comprimé) : modification des rubriques Posologie et mode d'administration, Contre-indications, Mises en garde et précautions d'emploi, Fertilité, grossesse et allaitement et Effets indésirables
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	TUSSIPAX, solution buvable, gouttes : Liste I
Classification ATC	R Système respiratoire R05 Médicaments du rhume et de la toux R05D Antitussifs, sauf associations eux expectorants R05DA Alcaloïdes de l'opium et dérivés R05DA20 Associations d'alcaloïdes de l'opium et dérivés

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 06/07/2011, la Commission a considéré que le SMR de TUSSIPAX restait modéré dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique des toux non productives gênantes. »

03.2 Posologie

La rubrique Posologie a été modifiée le 08/02/2016 pour réserver TUSSIPAX, sirop à l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans et ne pas recommander cette spécialité aux enfants et adolescents âgés de 12 à 18 ans dont la fonction respiratoire est altérée suite à la réévaluation des spécialités à base de codéine par le PRAC (« Pharmacovigilance Risk Assessment Committee ») (voir paragraphe 04.2 Tolérance).

Voir le nouveau libellé en Annexe.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/04/2009 au 31/12/2012. Aucun nouveau signal de tolérance n'a été identifié au cours de cette période. Le signal « pancréatite aiguë » reste pris en considération dans le suivi de pharmacovigilance.

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées suite à la réévaluation du PRAC datant du 16/11/2015.

Ces recommandations visent à **contre-indiquer les antitussifs à base de codéine chez l'enfant de moins de 12 ans et à ne pas recommander leur utilisation chez les enfants et les adolescents entre 12 et 18 ans ayant des problèmes respiratoires.**

En effet, du fait de la conversion dans l'organisme de la codéine en morphine qui peut être plus rapide chez certaines personnes, il peut en résulter de fortes concentrations sanguines en morphine qui peuvent provoquer des effets importants tels que des difficultés respiratoires. Le niveau de conversion de la codéine en morphine est variable et imprévisible chez l'enfant de moins de 12 ans et les enfants ayant déjà des problèmes respiratoires seront plus susceptibles d'avoir des difficultés respiratoires dues à la conversion de codéine en morphine.

Le PRAC recommande également de **ne pas utiliser la codéine chez les personnes connues pour convertir rapidement la codéine en morphine et d'étendre la contre-indication à la femme au cours de l'allaitement** à toutes les spécialités contenant de la codéine, indiquées chez l'adulte, quelle que soit l'indication.

Cette réévaluation a conduit à la modification des rubriques du RCP suivantes (voir le détail des modifications en Annexe) :

- Posologie et mode d'administration
- Contre-indications
- Mise en garde et Précautions d'emploi
- Fertilité, grossesse et allaitement
- Effets indésirables

► Ces données sont de nature à modifier l'avis précédent de la Commission.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2015), TUSSIPAX a fait l'objet de 205.322 prescriptions (106.712 pour la présentation comprimé, 8.240 pour la présentation solution buvable et 90.370 pour la présentation sirop).

TUSSIPAX a été majoritairement prescrit dans les trachéites (aigües) (15 % des prescriptions), les bronchites (non précisée comme aigües ou chroniques) (12 %), la toux (12 %).

04.4 Stratégie thérapeutique

▮ Avant de prescrire un traitement antitussif, il convient d'en rechercher toute cause curable. Seules les toux gênantes nécessitent un traitement.

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

Si la toux résiste à un antitussif administré à posologie usuelle, on ne doit pas procéder à une augmentation des doses, mais à un réexamen de la situation clinique.

Les associations fixes d'antitussifs ne sont pas recommandées (ajustement posologique, addition des effets indésirables).

▮ Depuis la dernière évaluation par la Commission du 06/07/2011, la place de TUSSIPAX dans la stratégie thérapeutique a été modifiée. Désormais la codéine ne doit plus être utilisée chez l'enfant de moins de 12 ans, les personnes connues pour convertir rapidement la codéine en morphine et la femme au cours de l'allaitement. Son utilisation n'est pas recommandée chez les patients de 12 à 18 ans ayant des problèmes respiratoires.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 06/07/2011 doivent être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

▮ Les toux non productives gênantes ne présentent pas de caractère de gravité.

▮ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen chez l'adulte et les enfants et adolescents de 12 à 18 ans.

▮ Du fait de la conversion dans l'organisme de la codéine en morphine qui peut être plus rapide chez certaines personnes, il peut en résulter de fortes concentrations sanguines en morphine qui peuvent provoquer des effets importants tels que des difficultés respiratoires. La codéine est contre-indiquée chez les enfants de moins de 12 ans, chez lesquels la vitesse de conversion de la codéine en morphine est variable et imprévisible, chez la femme allaitante et chez les personnes connues pour métaboliser rapidement la codéine. Son utilisation n'est pas recommandée chez les patients de 12 à 18 ans ayant des problèmes respiratoires.

▮ Il existe des alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que :

- **Le service médical rendu par TUSSIPAX, comprimé, reste modéré dans le traitement symptomatique des toux productives gênantes chez l'adulte.**
- **Le service médical rendu par TUSSIPAX, sirop et solution buvable en gouttes, reste modéré chez l'adulte et l'adolescent de 12 à 18 ans.**

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription de TUSSIPAX, comprimé, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans le traitement symptomatique des toux productives gênantes chez l'adulte.

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription de TUSSIPAX, sirop et solution buvable en gouttes, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

dans le traitement symptomatique des toux productives gênantes uniquement chez l'adulte et les adolescents de 12 à 18 ans.

▶ **Taux de remboursement proposé : 30 %**

▶ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

06 ANNEXE

Tableaux comparatifs des RCP à la date du 14/11/2011 et du 18/03/2016 :

TUSSIPAX, comprimé

RCP (14/11/2011)	RCP (18/03/2016)
<p>4.2 Posologie et mode d'administration</p> <p>Le traitement symptomatique doit être court (quelques jours).</p> <p>Chez l'adulte: En l'absence de toute autre forme pharmaceutique apportant de la codéine, de la codéthyline, ou tout autre antitussif central les posologies usuelles de codéine et de codéthyline sont de 60 à 120 mg/j à répartir en 3 ou 4 prises espacées de 6 heures.</p> <p>Du fait de la présence de deux antitussifs centraux, codéine et codéthyline, dans TUSSIPAX les posologies usuelles journalières de chaque antitussif doivent être réduites de moitié.</p> <p>Soit 1 comprimé par prise, 3 fois par jour (espacer les prises de 6 heures).</p>	<p>4.2 Posologie et mode d'administration</p> <p>RESERVE A L'ADULTE.</p> <p>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.</p> <p>Du fait de la présence simultanée de deux antitussifs centraux dans cette spécialité, la codéine et l'éthylmorphine (ou codéthyline), en l'absence d'autre prise médicamenteuse apportant un antitussif central, la dose quotidienne à ne pas dépasser chez l'adulte est de 60 mg pour la codéine base, et de 60 mg pour le chlorhydrate d'éthylmorphine.</p> <p>La posologie usuelle est :</p> <ul style="list-style-type: none">• <u>adulte</u> : 1 comprimé par prise, à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin sans dépasser 4 prises par jour. <p>Populations spécifiques</p> <ul style="list-style-type: none">• <u>Chez les sujets âgés ou en cas d'insuffisance hépatique</u> : la posologie initiale de TUSSIPAX doit être 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. <p>Population pédiatrique</p> <p>TUSSIPAX, comprimé pelliculé n'est pas adapté pour une utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.</p>
<p>4.3 Contre-indications</p> <ul style="list-style-type: none">• Enfants de moins de 15 ans.	<p>4.3 Contre-indications</p> <ul style="list-style-type: none">• Hypersensibilité (allergie) aux substances actives ou à l'un des excipients

<ul style="list-style-type: none"> • Insuffisance respiratoire. • Toux de l'asthmatique. 	<p>mentionnés à la rubrique 6.1,</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allaitement (voir rubrique 4.6). • Patients connus comme étant des métaboliseurs ultrarapides des substrats du CYP2D6, • Insuffisance respiratoire. • Toux de l'asthmatique. <p>D'une façon générale, la codéine est contre-indiquée chez les enfants âgés de moins de 12 ans en raison d'un risque accru d'effets indésirables pouvant engager le pronostic vital (voir rubrique 4.4).</p> <p>Ce médicament est généralement déconseillé en association avec l'alcool (voir rubrique 4.5).</p>
<p>4.4 Mise en garde et Précautions d'emploi</p> <p><u>Mises en garde spéciales</u></p> <p>Les toux productives, qui sont un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire, sont à respecter.</p> <p>Avant de prescrire un traitement antitussif, il convient de rechercher les causes de la toux qui requièrent un traitement spécifique, notamment asthme, bronchite chronique, dilatation des bronches, obstacles endobronchiques, cancer, infections broncho-pulmonaires, insuffisance ventriculaire gauche quelle que soit l'étiologie, embolie pulmonaire, épanchement pleural.</p> <p>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.</p> <p>L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.</p> <p>Ce médicament contient un agent colorant azoïque (rouge cochenille A) et peut provoquer des réactions allergiques.</p> <p>Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.</p> <p><u>Précautions d'emploi</u></p> <p><u>Sujets âgés/Insuffisance hépatique</u></p> <p>La posologie initiale sera diminuée de moitié par rapport à la posologie</p>	<p>4.4 Mise en garde et Précautions d'emploi</p> <p><u>Mises en garde spéciales</u></p> <p>Un traitement prolongé de codéine ou de codéthyline à forte dose peut conduire à un état de dépendance.</p> <p>Les toux productives, qui sont un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire, sont à respecter.</p> <p>Il est illogique d'associer un expectorant ou mucolytique à un antitussif.</p> <p>Avant de prescrire un traitement antitussif, il convient de rechercher les causes de la toux qui requièrent un traitement spécifique.</p> <p>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.</p> <p>Ce médicament contient un agent colorant azoïque (rouge cochenille A) et peut provoquer des réactions allergiques.</p> <p>Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.</p> <p>L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.</p>

conseillée chez l'adulte, et pourra éventuellement être augmentée en fonction de la tolérance et des besoins.

Prudence en cas d'hypertension intracrânienne qui pourrait être majorée.

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

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 pendant le traitement est déconseillée (voir rubrique 4.5).

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/Ethiopien	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%

Enfants dont la fonction respiratoire est altérée

L'utilisation de la codéine n'est pas recommandée chez les enfants 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.
<p>4.6 Fertilité, grossesse et allaitement</p> <p>Grossesse</p> <p>Il est préférable de ne pas administrer le médicament pendant toute la durée de la grossesse. En cas de prises répétées en fin de grossesse, risque de syndrome de sevrage chez le nouveau-né, lié à l'effet toxicomanogène de la codéine.</p> <p>Allaitement</p> <p>Par prudence, éviter l'administration pendant l'allaitement (quelques cas d'hypotonie et de pauses respiratoires ayant été décrits chez des nourrissons après ingestion par les mères de codéine à doses supra-thérapeutiques).</p>	<p>4.6 Fertilité, grossesse et allaitement</p> <p>Grossesse</p> <p>Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène de la codéine.</p> <p>En clinique, les données épidémiologiques menées sur des effectifs restreints de femmes n'ont cependant pas mis en évidence un risque malformatif particulier de la codéine. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à la codéthyline (chlorhydrate d'éthylmorphine) est insuffisant pour exclure tout risque.</p> <p>Au cours des trois derniers mois de la grossesse, la prise chronique de codéine par la mère, et cela quelle que soit la dose, peut être à l'origine d'un syndrome de sevrage chez le nouveau-né.</p> <p>En fin de grossesse, des posologies élevées, même en traitement bref, sont susceptibles d'entraîner une dépression respiratoire chez le nouveau-né.</p> <p>En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.</p> <p>Allaitement</p> <p>TUSSIPAX est contre-indiqué pendant l'allaitement (voir rubrique 4.3).</p> <p>Aux doses thérapeutiques habituelles, la codéine et son métabolite actif passent très faiblement dans le lait maternel, ce qui <i>a priori</i>, 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.</p>
<p>4.8 Effets indésirables</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les effets indésirables de la codéine sont comparables à ceux des autres opiacés, mais, aux doses thérapeutiques, plus rares et modérés. Possibilité de : <ul style="list-style-type: none"> ○ constipation, ○ somnolence, ○ états vertigineux, ○ nausées, vomissements, 	<p>4.8 Effets indésirables</p> <p>Aux doses thérapeutiques, les effets indésirables de la codéine et de l'éthylmorphine sont comparables à ceux des autres opiacés, mais ils sont plus rares et modérés.</p> <p>Possibilité de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • constipation, • somnolence, • états vertigineux,

<ul style="list-style-type: none"> ○ bronchospasme, réactions cutanées allergiques, ○ dépression respiratoire (voir rubrique 4.3). <ul style="list-style-type: none"> ● Aux doses supra-thérapeutiques : risque de dépendance et de syndrome de sevrage à l'arrêt brutal, qui peut être observé chez l'utilisateur et chez le nouveau-né de mère toxicomane. 	<ul style="list-style-type: none"> ● nausées, vomissements. <p>Rarement :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● bronchospasme, ● réactions cutanées allergiques, ● dépression respiratoire (voir rubrique 4.3). <p>Aux doses supra-thérapeutiques : il existe un risque de dépendance et de syndrome de sevrage à l'arrêt brutal, qui peut être observé chez l'utilisateur et chez le nouveau-né de mère intoxiquée à la codéine ou à l'éthylmorphine.</p> <p>Déclaration des effets indésirables suspectés</p> <p>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.ansm.sante.fr</p>
---	---

TUSSIPAX sirop

RCP (25/11/2011)	RCP (08/02/2016)
<p>4.2 Posologie et mode d'administration</p> <p>RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 40 kg (soit environ 12 ans). 1 cuillère-mesure (5 ml) contient 3 mg de codéine base et 3 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine. 1 cuillère à soupe (15 ml) contient 9 mg de codéine base et 9 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine. Le traitement symptomatique doit être court (quelques jours) et limité aux horaires où survient la toux. Du fait de la présence simultanée de deux antitussifs centraux, codéine et éthylmorphine, en l'absence d'autre prise médicamenteuse apportant un antitussif central, la dose quotidienne de codéine base à ne pas dépasser est de :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 60 mg chez l'adulte, ● 0,5 mg/kg chez l'enfant de 6 à 15 ans. <p>la dose quotidienne de chlorhydrate d'éthylmorphine à ne pas dépasser est de :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 60 mg chez l'adulte, 	<p>4.2 Posologie et mode d'administration</p> <p>RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 12 ANS.</p> <p>1 cuillère-mesure (5 ml) contient 3 mg de codéine base et 3 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine. 1 cuillère à soupe (15 ml) contient 9 mg de codéine base et 9 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine. 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. Du fait de la présence simultanée de deux antitussifs centraux, la codéine et l'éthylmorphine (ou codéthyline), en l'absence d'autre prise médicamenteuse apportant un antitussif central, la dose quotidienne de codéine base à ne pas dépasser est :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 60 mg chez l'adulte, ● 0,5 mg/kg chez l'enfant de 40 à 50 kg (âgé de 12 ans à environ 15 ans). <p>et la dose quotidienne de chlorhydrate d'éthylmorphine (codéthyline) à ne pas</p>

<p>• 0,3 mg/kg chez l'enfant de 6 à 15 ans.</p> <p>La posologie usuelle est de: <u>Chez l'adulte</u>: 1 cuillère à soupe par prise, à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin, sans dépasser la dose de 4 cuillères à soupe par jour. <u>Chez le sujet âgé ou en cas d'insuffisance hépatique</u>: 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. <u>Chez l'enfant</u>: A titre indicatif:</p> <p>• enfant de 40 à 50 kg (environ 12 à 15 ans): 1 cuillère-mesure par prise, à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin, sans dépasser la dose de 4 cuillères-mesure par jour.</p> <p>Les prises devront être espacées de 6 heures au minimum. Les âges approximatifs en fonction du poids sont donnés à titre indicatif.</p>	<p>dépasser est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 60 mg chez l'adulte, • 0,3 mg/kg chez l'enfant de 40 à 50 kg (âgé de 12 ans à environ 15 ans). <p>La posologie usuelle est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>adulte et adolescent de plus de 15 ans (plus de 50 kg de poids corporel)</u> : 1 cuillère à soupe (15 ml) par prise, à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin, sans dépasser la dose de 4 cuillères à soupe par jour. <p>Chez le sujet âgé, 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>enfant de 12 ans à 15 ans (environ 40 à 50 kg de poids corporel)</u> : utilisez la cuillère-mesure insérée dans le conditionnement : 1 cuillère-mesure de 5 ml par prise, à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin, sans dépasser la dose de 4 cuillères-mesure par jour. <p>L'utilisation de TUSSIPAX n'est pas recommandée chez les enfants et adolescents âgés de 12 à 18 ans dont la fonction respiratoire est altérée (voir rubrique 4.4).</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>enfant âgés de moins de 12 ans</u> <p>TUSSIPAX est contre-indiqué chez les enfants de moins de 12 ans (voir rubrique 4.3).</p> <p><u>Populations spécifiques</u></p> <p>En cas d'insuffisance hépatique, la posologie initiale sera diminuée de moitié par rapport à la posologie conseillée et pourra éventuellement être augmentée en fonction de la tolérance et des besoins.</p>
<p>4.3 Contre-indications 4.4 Mise en garde et précautions d'emploi 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement 4.8 Effets indésirables</p> <p>Voir TUSSPAX, comprimé</p>	<p>4.3 Contre-indications 4.4 Mise en garde et précautions d'emploi 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement 4.8 Effets indésirables</p> <p>Voir TUSSIPAX, comprimé</p>

TUSSIPAX solution buvable, gouttes

RCP (16/07/2001)	RCP (08/02/2016)
<p>RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 12 Kg (soit environ 30 mois).</p> <p>Voie orale.</p> <p>A diluer dans de l'eau, du lait ou du jus de fruit.</p> <p>10 gouttes (0,2 ml) contiennent 1 mg de codéine base et 1 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine.</p> <p>100 gouttes (2 ml) contiennent 10 mg de codéine base et 10 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine.</p> <p>Le traitement symptomatique doit être court (quelques jours) et limité aux horaires où survient la toux.</p> <p>Du fait de la présence simultanée de deux antitussifs centraux, codéine et éthylmorphine, en l'absence d'autre prise médicamenteuse apportant un antitussif central, la dose quotidienne de codéine base à ne pas dépasser est de :</p> <ul style="list-style-type: none">• 60 mg chez l'adulte,• 0,5 mg/kg chez l'enfant de 20 à 50 kg (environ 6 à 15 ans),• 0,25 mg/kg chez l'enfant de 12 à 20 kg (environ 30 mois à 6 ans). <p>La dose quotidienne de chlorhydrate d'éthylmorphine à ne pas dépasser est de:</p> <ul style="list-style-type: none">• 60 mg chez l'adulte,• 0,3 mg/kg chez l'enfant de 20 à 50 kg (environ 6 à 15 ans),• 0,15 mg/kg chez l'enfant de 12 à 20 kg (environ 30 mois à 6 ans). <p>La posologie usuelle est de:</p> <p><u>Chez l'adulte:</u> 100 gouttes par prise, à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin, sans dépasser-la dose de 400 gouttes par jour.</p> <p><u>Chez le sujet âgé ou en cas d'insuffisance hépatique:</u> 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.</p> <p><u>Chez l'enfant:</u> A titre indicatif:</p> <ul style="list-style-type: none">• Enfant de 40 à 50 kg (environ 12 à 15 ans): 30 gouttes par prise, à renouveler	<p>RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 12 ANS.</p> <p>Voie orale.</p> <p>A diluer dans de l'eau, du lait ou du jus de fruit.</p> <ul style="list-style-type: none">• 10 gouttes (0,2 ml) contiennent 1 mg de codéine base et 1 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine.• 100 gouttes (2 ml) contiennent 10 mg de codéine base et 10 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine. <p>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.</p> <p>Du fait de la présence simultanée de deux antitussifs centraux dans cette spécialité, la codéine et l'éthylmorphine (ou codétyline), en l'absence d'autre prise médicamenteuse apportant un antitussif central, la dose quotidienne de codéine base à ne pas dépasser est :</p> <ul style="list-style-type: none">• 60 mg chez l'adulte,• 0,5 mg/kg chez l'enfant de 40 à 50 kg de poids corporel (âgé de 12 ans à environ 15 ans), <p>et la dose quotidienne de chlorhydrate d'éthylmorphine à ne pas dépasser est :</p> <ul style="list-style-type: none">• 60 mg chez l'adulte,• 0,3 mg/kg chez l'enfant de 40 à 50 kg de poids corporel (âgé de 12 ans à environ 15 ans), <p>La posologie usuelle est :</p> <ul style="list-style-type: none">• <u>adultes et adolescents de plus de 15 ans (et de plus de 50 kg de poids corporel)</u> : 100 gouttes par prise, à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin, sans dépasser 4 prises par jour (soit une dose maximale de 400 gouttes par jour). <p>Chez le sujet âgé, 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.</p>

<p>au bout de 6 heures en cas de besoin sans dépasser la dose de 120 gouttes par jour.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfant de 30 à 40 kg (environ 10 à 12 ans): 20 gouttes par prise, à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin, sans dépasser la dose de 80 gouttes par jour. • Enfant de 25 à 30 kg (environ 8 à 10 ans): 15 gouttes par prise, à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin, sans dépasser la dose de 60 gouttes par jour. • Enfant de 20 à 25 kg (environ 6 à 8 ans): 10 gouttes par prise, à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin, sans dépasser la dose de 40 gouttes par jour. • Enfant de 12 à 20 kg (environ 30 mois à 6 ans): 5 gouttes par prise, à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin, sans dépasser la dose de 20 gouttes par jour. <p>Les prises devront être espacées de 6 heures au minimum. Les âges approximatifs en fonction du poids sont donnés à titre indicatif.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>enfants et adolescents de plus de 12 ans (environ 40 à 50 kg de poids corporel)</i> : 30 gouttes par prise, à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin sans dépasser 4 prises par jour (soit une dose maximale de 120 gouttes par jour). <p>L'utilisation de TUSSIPAX, solution buvable en goutte n'est pas recommandée chez les enfants âgés de 12 à 18 ans dont la fonction respiratoire est altérée (voir rubrique 4.4).</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u><i>enfants âgés de moins de 12 ans</i></u> <p>TUSSIPAX est contre-indiqué chez les enfants âgés de moins de 12 ans (voir rubrique 4.3).</p> <p><u>Populations spécifiques</u></p> <p>En cas d'insuffisance hépatique, la posologie initiale doit être diminuée de moitié par rapport à la posologie conseillée et pourra éventuellement être augmentée en fonction de la tolérance et des besoins.</p>
<p>4.3 Contre-indications 4.4 Mise en garde et précautions d'emploi 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement 4.8 Effets indésirables</p> <p>Voir TUSSIPAX, comprimé</p>	<p>4.3 Contre-indications 4.4 Mise en garde et précautions d'emploi 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement 4.8 Effets indésirables</p> <p>Voir TUSSIPAX, comprimé</p>