

# Pneumorel<sup>®</sup> 0,2% sirop

Fenspiride

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE PNEUMOREL<sup>®</sup> 0,2 POUR CENT, sirop ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PNEUMOREL<sup>®</sup> 0,2 POUR CENT, sirop ?
3. COMMENT UTILISER PNEUMOREL<sup>®</sup> 0,2 POUR CENT, sirop ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PNEUMOREL<sup>®</sup> 0,2 POUR CENT, sirop ?
6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

## **1. QU'EST-CE QUE PNEUMOREL<sup>®</sup> 0,2 POUR CENT, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

AUTRES MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES À USAGE SYSTÉMIQUE

Ce médicament est préconisé dans le traitement de la toux et de l'expectoration au cours des affections bronchopulmonaires.

Ce traitement ne se substitue pas à un antibiotique et ne doit pas retarder la mise en route d'un traitement par antibiotique si nécessaire.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PNEUMOREL<sup>®</sup> 0,2 POUR CENT, sirop ?**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **N'utilisez jamais PNEUMOREL<sup>®</sup> 0,2 POUR CENT, sirop :**

- Chez le nourrisson (moins de 2 ans),
- Si vous êtes allergique au chlorhydrate de fenspiride ou à l'un des autres composants contenus dans PNEUMOREL<sup>®</sup> 0,2 POUR CENT, sirop.

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

## **Faites attention avec PNEUMOREL® 0,2 POUR CENT, sirop :**

### **Mises en garde spéciales**

L'utilisation de ce médicament 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 (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110), du parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle (parabens) et peut provoquer des réactions allergiques.

### **Précautions d'emploi**

Ce médicament contient 3 g de saccharose par cuillère à café (9 g par cuillère à soupe) : en tenir compte chez les patients diabétiques.

*EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

### **Utilisation d'autres médicaments**

L'association avec des médicaments sédatifs est déconseillée en raison du risque de majoration de l'effet sédatif.

*AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.*

### **Aliments et boissons**

La consommation d'alcool est déconseillée en raison du risque de majoration de l'effet sédatif.

### **Grossesse et allaitement**

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, arrêtez la prise de ce médicament et consultez votre médecin afin qu'il adapte un autre traitement en fonction de votre état.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il n'a pas été conduit d'étude spécifique sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines avec le fenspiride.

Ce médicament peut entraîner une somnolence et une sensation vertigineuse, en particulier en début de traitement ou lorsqu'il est associé à la prise d'alcool, qui peuvent altérer l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Ne pas conduire de véhicules ou ne pas utiliser des machines si vous ressentez ces effets indésirables.

### **Informations importantes concernant certains composants de PNEUMOREL® 0,2 POUR CENT, sirop**

**Liste des excipients à effet notoire :** Saccharose (3 g par cuillère à café), Jaune orangé S, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle

### **3. COMMENT UTILISER PNEUMOREL® 0,2 POUR CENT, sirop ? RÉSERVÉ À L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 2 ANS**

#### **Posologie**

- Enfants de plus de 2 ans : 4 mg/kg/jour, soit :
  - en dessous de 10 kg : 2 à 4 cuillères à café (5 ml) par jour,
  - au dessus de 10 kg : 2 à 4 cuillères à soupe (15 ml) par jour.
- Adultes :
  - 3 à 6 cuillères à soupe (15 ml) par jour.

#### **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

#### **Durée du traitement**

Se conformer à l'ordonnance du médecin.

**Si vous avez pris plus de PNEUMOREL® 0,2 POUR CENT, sirop que vous n'auriez dû :**  
Consultez immédiatement le médecin.

**Si vous oubliez de prendre PNEUMOREL® 0,2 POUR CENT, sirop :**

Prendre la dose suivante en suivant la prescription du médecin. NE PAS doubler la dose pour compenser l'oubli.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

- très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)
- fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)
- peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)
- rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)
- très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000)
- fréquence indéterminée (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

Ces effets indésirables sont les suivants :

- Effets indésirables fréquents : trouble digestif, nausée, douleur d'estomac.
- Effets indésirables rares : accélération du rythme cardiaque le plus souvent modérée, somnolence, urticaire, éruption cutanée, gonflement du visage, de la gorge voire gêne respiratoire.
- Autres effets indésirables possibles : diarrhée, vomissement, asthénie, fatigue, sensation vertigineuse, prurit, perception anormale des battements cardiaques (palpitations), pouvant être liée à une accélération modérée du cœur, pression artérielle basse, pouvant s'accompagner de vertiges, sensation accentuée de lumière ou évanouissement pouvant être lié à une accélération modérée du cœur, maladie grave avec formation de vésicules sur la peau.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien, ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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.anism.sante.fr](http://www.anism.sante.fr).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER PNEUMOREL® 0,2 POUR CENT, sirop ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser PNEUMOREL® 0,2 POUR CENT, sirop après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

### **Que contient PNEUMOREL® 0,2 POUR CENT, sirop ?**

#### **La substance active est :**

Chlorhydrate de fenspiride .....0,200 g

#### **Les autres composants sont :**

Arôme miel<sup>(1)</sup>, extrait de réglisse<sup>(2)</sup>, extrait de vanille<sup>(3)</sup>, glycérol, jaune orangé S, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, saccharine, saccharose, sorbate de potassium, eau purifiée.

<sup>(1)</sup>Composition de l'arôme miel : miel, rhum, alcoolats et alcoolatures de miel, de rose et de néroli.

<sup>(2)</sup>Composition de l'extrait de réglisse : concentré de teinture de réglisse, sirop de sucre, huile essentielle d'anis.

<sup>(3)</sup>Composition de l'extrait de vanille : macération hydroalcoolique de gousses de vanille.

Une cuillère à café (5 ml) contient 10 mg de fenspiride et 3 g de saccharose.

Une cuillère à soupe (15 ml) contient 30 mg de fenspiride et 9 g de saccharose.

### **Qu'est ce que PNEUMOREL® 0,2 POUR CENT, sirop et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de sirop. Boîte de 1 flacon de 150 ml.

#### **Titulaire / Exploitant**

**Les Laboratoires Servier**

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex – France

Tél : +33 (0)1 55 72 60 00

#### **Fabricant**

**Les Laboratoires Servier Industrie**

905 route de Saran

45520 Gidy – France

### **La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2015**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM.