May 2023

NOTICE: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Nosca-Méréprine® 15 mg comprimés enrobés

Chlorhydrate de noscapine monohydraté 15 mg

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Ce médicament est disponible sans prescription.

Veuillez l'utiliser soigneusement pour atteindre le meilleur résultat.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien ou médecin.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 5 jours, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave (voir quatrième point), veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Que contient cette notice?

- 1. Qu'est-ce que Nosca-Méréprine® comprimés et dans quel cas est-il utilisé.
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nosca-Méréprine® comprimés.
- 3. Comment prendre Nosca-Méréprine® comprimés enrobés.
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels.
- 5. Comment conserver Nosca-Méréprine® comprimés enrobés.
- 6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE NOSCA-MÉRÉPRINE® COMPRIMÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ.

Nosca-Méréprine® est un médicament sous forme de comprimé et est utilisé pour le traitement symptomatique de la toux non productive.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NOSCA-MÉRÉPRINE® COMPRIMES

N'utilisez jamais Nosca-Méréprine comprimés en cas de:

- Hypersensibilité connue à la noscapine ou à l'un des excipients (voir point 6)
- Insuffisance respiratoire quel qu'en soit le degré.
- Toux de l'asthmatique.
- Enfants en dessous de 6 ans.
- Pendant la grossesse et l'allaitement.

Avertissements et précautions:

- La toux productive, qui est un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire, doit être respectée. Avant d'employer ce médicament, il faut rechercher les causes de la toux et, si nécessaire, instaurer un traitement spécifique en consultant votre pharmacien ou médecin.
- Les personnes âgées peuvent être plus sensibles, une réduction de la dose peut être nécessaire.
- Si vous prenez encore d'autres médicaments, veuillez lire la rubrique « Utilisation d'autres médicaments ».

Consultez votre médecin si l'un des avertissements ci-dessus est applicable sur vous ou l'a été dans le passé.

Utilisation d'autres médicaments:

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ne pas prendre en même temps que des médicaments sédatifs. Ne pas prendre en même temps que la warfarine, un médicament anticoagulant.

Aliments et boissons:

Ne pas prendre en même temps que des boissons alcoolisées.

Grossesse, allaitement et fécondité:

Comme mesure de précaution il est indiqué de ne pas utiliser Nosca-Méréprine[®] comprimés pendant la période de grossesse et d'allaitement en raison de risques potentiels pour le foetus.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

L'utilisation de ce médicament peut provoquer la somnolence. Il n'est pas indiqué de conduire des véhicules ni d'utiliser des machines pour lesquelles une vigilance importante est nécessaire. Les sédatifs et l'alcool renforcent encore cet effet.

Nosca-Méréprine 15 mg comprimés enrobés contiennent saccharose, glucose et lactose Un comprimé contient 65 mg de saccharose, 2 mg de glucose et 81 mg de lactose monohydraté.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Nosca-Méréprine 15 mg comprimés enrobés contiennent sodium benzoate (E211)

Ce médicament contient 0,008 mg de sel de benzoate par comprimé. Le sel de benzoate peut accroître le risque ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

3. COMMENT PRENDRE NOSCA-MÉRÉPRINE® COMPRIMÉS ENROBÉS

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est:

Adultes: 1 à 2 comprimés enrobés par prise, 4 à 6 fois par jour.

Enfants à partir de 12 ans: 1 comprimé enrobé par prise, 4 à 5 fois par jour.

Enfants entre 6 et 12 ans: 1 comprimé enrobé par prise, 3 à 4 fois par jour.

Si la toux n'améliore pas avec la dose usuelle il faut consulter un médecin.

Si les symptômes persistent après 4 ou 5 jours, consultez un médecin.

Si vous avez pris plus de Nosca-Méréprine comprimés que vous n'auriez dû:

Après ingestion et absorption de doses massives: dépression respiratoire, convulsion, coma peuvent se manifester.

Lorsque l'intoxication est confirmée, on hospitalisera toujours le patient.

Traitement:

- Evacuation digestive. L'utilisation du charbon activé est recommandé.
- En cas de dépression respiratoire, l'antidote Naloxone I.V., I.M. ou S.C. est conseillé.

Pour adultes: dose initiale 0,4 mg: si la dose est insuffisante, on peut la répéter toutes les deux ou trois minutes avec un maximum de 3 injections.

1.3.1.3 Product Information - Package Leaflet

May 2023

Pour enfants: 0,01 mg/kg. Mêmes directives que pour les adultes.

- En cas de convulsions: Benzodiazépine (adultes et grands enfants par voie I.V., petits enfants par voie rectal).

Si vous avez pris trop de Nosca-Méréprine comprimés enrobés:

Contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Nosca-Méréprine® comprimés enrobés:

Sans application.

Si vous arrêtez de prendre Nosca-Méréprine® comprimés enrobés:

A utiliser uniquement en cas de symptômes.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Nosca-Méréprine® comprimés enrobés peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Une dose élevée peut être à l'origine d'hypotension.
- Hébétude, céphalée, vertige, somnolence.
- Une dose élevée peut être à l'origine de la bronchoconstriction
- Une douleur aigue dans la poitrine a été constatée.
- Des cas de nausées et de vomissements peuvent survenir.
- Une constipation peut s'apparaître.
- Des réactions cutanées allergiques avec éruption et démangeaisons peuvent être aperçues.
- Une douleur aigue dans l'abdomen a été constatée.
- Conjonctivite.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER NOSCA-MÉRÉPRINE® COMPRIMÉS ENROBÉS

1.3.1.3 Product Information - Package Leaflet

May 2023

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

EXP. Signifie: date de péremption et est suivi par 4 chiffres: les deux premiers chiffres indiquent le mois, les deux derniers chiffres indiquent l'année. La date de péremption est le dernier jour du mois indiqué.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire avec les médicaments inutilisés. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Nosca-Méréprine @comprimés enrobés:

- La substance active est la chlorhydrate de noscapine monohydraté 15 mg.
- Les autres composants sont: lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon de maïs (prégélatinisé), talc (E553b), stéarate de magnésium (E572), saccharose, dihydrogénophosphate de sodium, hydrogénophosphate disodique, dioxyde de silicium colloïdal (E551), carbonate de calcium (léger) (E170), carboxyméthylcellulose sodique (E466), polyéthylène glycol 6000, docusate de sodium, sirop de glucose, polyvidone, cera alba (E901), gomme laque (E904), cire de carnauba (E903), dioxyde de titane (E171), sodium benzoate (E211) et indigo carmin (E132).

Qu'est ce que Nosca-Méréprine comprimés enrobés et contenu de l'emballage:

Comprimés enrobés ronds et blancs.

Nosca-Méréprine® 15 mg comprimés enrobés est conditionné plaquettes thermoformées avec 20 (1x20 ou 2x10) ou 40 (2x20 ou 4x10) comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant:

Vemedia Manufacturing B.V. Verrijn Stuartweg 60 1112 AX Diemen Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Vemedia Consumer Health Belgium NV Gaston Crommenlaan 89050 Gent Téléphone: +32 (0)9 2962 149 Email: contact@vemedia.be

Mode de délivrance

Délivrance libre.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:

BE105926

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2024.