

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NEO-CODION ADULTES, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Camphosulfonate de codéine 0,17220 g
Quantité correspondante en codéine base 0,10270 g

Pour 100 ml de sirop.

1 cuillère à soupe (15 ml) contient 15,4 mg de codéine.

Excipients: saccharose, alcool, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), jaune orangé S (E 110).

1 cuillère à soupe (15 ml) contient 8,7 g de saccharose et 0,4 g d'éthanol.

Titre alcoolique: 3,16 % (V/V).

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des toux non productives gênantes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

RESERVE A L'ADULTE.

1 cuillère à soupe contient 15 mg de codéine base.

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

En l'absence d'autre prise médicamenteuse apportant de la codéine ou tout autre antitussif central, la dose quotidienne de codéine à ne pas dépasser est de 120 mg chez l'adulte.

La posologie usuelle est de:

- Chez l'adulte: 1 cuillère à soupe par prise, à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin, sans dépasser 4 prises par jour.
- Chez le sujet âgé ou en cas d'insuffisance hépatique: 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.

Les prises devront être espacées de 6 heures au minimum.

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de:

- Hypersensibilité à l'un des constituants
- Insuffisance respiratoire
- Toux de l'asthmatique
- Allaitement ([voir rubrique 4.6](#)).

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec l'alcool ([voir rubrique 4.5](#)).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

ATTENTION: LE TITRE ALCOOLIQUE DE CE MEDICAMENT EST DE 3,1° SOIT 0,4 g D'ALCOOL PAR CUILLERE A SOUPE.

Ce médicament contient 3,1 % V/V d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à 0,4 g d'éthanol par cuillère à soupe (15 ml). L'utilisation de ce médicament est dangereuse pour les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient un agent azoïque: jaune orangé S (E 110) et peut provoquer des réactions allergiques.

Un traitement prolongé à forte dose peut conduire à un état de dépendance.

Les toux productives, qui sont un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire, sont à respecter.

Il est illogique d'associer un expectorant ou mucolytique à un antitussif.

Avant de prescrire un traitement antitussif, il convient de rechercher les causes de la toux qui requièrent un traitement spécifique.

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.

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.

Précautions d'emploi

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

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

Ce médicament contient 8,7 g de saccharose par cuillère à soupe dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucres ou de diabète.

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

Associations déconseillées

+ Alcool

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif des antitussifs centraux. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Associations à prendre en compte

+ Autres dépresseurs du SNC

Analgésiques morphiniques, certains antidépresseurs, les antihistaminiques H₁ sédatifs, barbituriques, benzodiazépines, clonidine et apparentés, hypnotiques, neuroleptiques, anxiolytiques autres que benzodiazépines.

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène de la codéine.

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.

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.

En fin de grossesse, des posologies élevées, même en traitement bref, sont susceptibles d'entraîner une dépression respiratoire chez le nouveau-né.

En conséquence, l'utilisation de la codéine ne doit être envisagée ponctuellement au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

La codéine passe dans le lait maternel; quelques cas d'hypotonie et de pauses respiratoires ont été décrits chez des nourrissons, après ingestion par les mères de codéine à doses supra-thérapeutiques. En cas d'allaitement, la prise de ce médicament est contre-indiquée.

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

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

4.8. Effets indésirables

Aux doses thérapeutiques, les effets indésirables de la codéine sont comparables à ceux des autres opiacés, mais ils sont plus rares et modérés.

- Possibilité de constipation, somnolence, états vertigineux, nausées, vomissements.
- Rarement: bronchospasme, réactions cutanées allergiques, dépression respiratoire ([voir rubrique 4.3](#)).

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.

4.9. Surdosage

Signes chez l'adulte:

- dépression aiguë des centres respiratoires (cyanose, bradypnée),
- somnolence, rash, vomissements,
- prurit,
- ataxie.

Signes chez l'enfant (seuil toxique: 2 mg/kg en prise unique):

- bradypnée, pauses respiratoires,
- myosis,
- convulsions,
- flush et œdème du visage,
- éruption urticarienne, collapsus,
- rétention d'urine.

Traitement

- assistance respiratoire,
- naloxone en cas d'intoxication massive.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTITUSSIF OPIACE

(R. système respiratoire)

Codéine: alcaloïde de l'opium; antitussif d'action centrale, ayant un effet dépresseur sur les centres respiratoires.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Codéine par voie orale:

- Le temps d'obtention du pic de concentration plasmatique est de l'ordre d'une heure.
- Métabolisme hépatique.
- Environ 10 % de la codéine est déméthylée et transformée en morphine dans l'organisme.
- Demi-vie plasmatique de l'ordre de 3 heures (chez l'adulte).
- Traverse le placenta et diffuse dans le lait maternel.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide ascorbique, sirop d'ipécacuanha composé, sirop de baume du Tolu, éthanol à 96 %, glycérol, gallate de propyle, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), jaune orangé S (E110), bleu patenté V (E131), arôme orange, arôme mandarine, vanilline, saccharose en poudre, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

180 ml en flacon (verre brun de type III), capsule (aluminium, joint polyéthylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BOUCHARA RECORDATI

68, RUE MARJOLIN

BP 67

92302 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 307 100-6: 180 ml en flacon (verre brun).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NEO-CODION ADULTES, sirop

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Camphosulfonate de codéine 0,17220 g
Quantité correspondante en codéine base 0,10270 g

Pour 100 ml de sirop.

1 cuillère à soupe (15 ml) contient 15,4 mg de codéine.

Titre alcoolique: 3,16 % (V/V).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notable: saccharose, alcool, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), jaune orangé S (E 110).

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Sirop.

Flacon de 180 ml.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

ATTENTION: LE TITRE ALCOOLIQUE DE CE MEDICAMENT EST DE 3,1° SOIT 0,4 g D'ALCOOL PAR CUILLERE A SOUPE.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

BOUCHARA RECORDATI

68, RUE MARJOLIN
BP 67
92302 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

Exploitant

LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI

68, RUE MARJOLIN
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI

PARC MECATRONIC
03410 SAINT VICTOR
ou

SOPHARTEX

21, RUE DU PRESOIR
28500 VERNOUILLET

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Ce médicament est préconisé pour calmer les toux sèches et les toux d'irritation chez l'adulte.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 18 juillet 2005 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

NEO-CODION ADULTES, sirop

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- 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.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NEO-CODION ADULTES, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NEO-CODION ADULTES, sirop ?
3. COMMENT PRENDRE NEO-CODION ADULTES, sirop ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NEO-CODION ADULTES, sirop ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NEO-CODION ADULTES, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTITUSSIF

(R. système respiratoire)

Indications thérapeutiques

Ce médicament contient un antitussif

Il est préconisé pour calmer les toux sèches et les toux d'irritation chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NEO-CODION ADULTES, sirop ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais NEO-CODION ADULTES, sirop dans les cas suivants:

- antécédent d'allergie à l'un des constituants,
- toux chez l'asthmatique,
- en cas d'insuffisance respiratoire,
- allaitement.

Ce médicament NE DOIT GENELEMENT PAS ETRE UTILISE en association avec l'alcool.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER LA VIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec NEO-CODION ADULTES, sirop:

Mises en garde spéciales

ATTENTION: LE TITRE ALCOOLIQUE DE CE MEDICAMENT EST DE 3,1° SOIT 0,4 g D'ALCOOL PAR CUILLERE A SOUPE.

Ce médicament contient 3,1 % V/V d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à 0,4 g d'éthanol par cuillère à soupe (15 ml). L'utilisation de ce médicament est dangereuse pour les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient un agent azoïque: jaune orangé S (E 110) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ne pas traiter par ce médicament une toux grasse. Dans ce cas, la toux est un moyen de défense naturelle nécessaire à l'évacuation des sécrétions bronchiques.

Si la toux devient grasse, s'accompagne d'encombrement, de crachats, de fièvre, demandez l'avis du médecin.

En cas de maladie chronique (au long cours) des bronches ou des poumons s'accompagnant de toux avec crachats, un avis médical est indispensable.

Précautions d'emploi

PREVEENEZ VOTRE MEDECIN en cas de maladie au long cours du foie.

Il conviendra de ne pas associer un médicament fluidifiant des sécrétions bronchiques (expectorant, mucolytique).

Ce médicament contient 8,7 g de saccharose par cuillère à soupe dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucres ou de diabète.

EN CAS DE DOUTE N'HESITEZ PAS A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment avec l'alcool, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Ce médicament contient un antitussif, la codéine. D'autres médicaments en contiennent ou contiennent un autre antitussif.

Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les posologies maximales conseillées ([voir Posologie et Mode d'administration](#)).

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ce traitement.

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

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel.

De trop fortes doses de codéine administrées chez les femmes qui allaitent peuvent entraîner des pauses respiratoires ou des baisses du tonus du nourrisson. En cas d'allaitement, la prise de ce médicament est contre-indiquée.

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

Sportifs

Sportifs

Sportifs, attention, cette spécialité contient une substance pouvant induire une réaction positive lors des contrôles antidopages.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est appelée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines sur les possibilités de somnolence attachée à l'usage de ce médicament. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées.

Il est préférable de commencer ce traitement le soir.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de NEO-CODION ADULTES, sirop: saccharose, alcool, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), jaune orangé S (E 110).

1 cuillère à soupe (15 ml) contient 8,7 g de saccharose et 0,4 g d'éthanol.

3. COMMENT PRENDRE NEO-CODION ADULTES, sirop ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

En l'absence d'efficacité, n'augmentez pas les doses au-delà de ce qui est préconisé, ne prenez pas conjointement un autre antitussif, mais consultez votre médecin.

La posologie usuelle est de:

Chez l'adulte: 1 cuillère à soupe par prise, à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin, sans dépasser 4 prises par jour.

Chez les sujets âgés ou en cas d'insuffisance hépatique, diminuez de moitié les doses conseillées chez l'adulte.

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE:

- IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS.
- NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE.

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Les prises doivent être espacées de 6 heures au minimum.

Durée de traitement

Le traitement doit être court (quelques jours).

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de NEO-CODION ADULTES, sirop que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage, CONSULTER un médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, NEO-CODION ADULTES, sirop est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- Possibilité de: constipation, somnolence, vertige, nausées, vomissements.
- Rarement: gêne respiratoire, réactions cutanées.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NEO-CODION ADULTES, sirop ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser NEO-CODION ADULTES, sirop après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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 SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient NEO-CODION ADULTES, sirop ?

La substance active est:

Camphosulfonate de codéine 0,17220 g
Quantité correspondante en codéine base 0,10270 g

Pour 100 ml de sirop.

1 cuillère à soupe (15 ml) contient 15,4 mg de codéine.

Les autres composants sont:

Acide ascorbique, sirop d'ipécacuanha composé, sirop de baume du Tolu, éthanol à 96 %, glycérol, gallate de propyle, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), jaune orangé S (E110), bleu patenté V (E131), arôme orange, arôme mandarine, vanilline, saccharose, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Titre alcoolique: 3,16 % (V/V).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que NEO-CODION ADULTES, sirop et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de sirop. Flacon de 180 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

BOUCHARA RECORDATI

68, RUE MARJOLIN

BP 67

92302 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

Exploitant

LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI

68, RUE MARJOLIN

92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI

PARC MECATRONIC

03410 SAINT VICTOR

ou

SOPHARTEX

21, RUE DU PRESOIR

28500 VERNOUILLET

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.