

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**PNEUMOREL 0,2 POUR CENT, sirop**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour 100 ml de sirop.

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

Excipients : Saccharose, Jaune orangé S, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle.

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

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des signes fonctionnels (toux et expectoration) au cours des bronchopneumopathies.

Remarque: ce traitement ne doit pas retarder la mise en route d'un traitement antibiotique si besoin.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 2 ANS.

- 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

##### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité au chlorhydrate de fenspiride ou à l'un des excipients.
- Nourrisson (moins de 2 ans).

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

###### Mises en garde spéciales

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.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110) et du parahydroxybenzoate et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

###### Précautions d'emploi

Ce médicament contient 3 g de saccharose par cuillère à café (9 g par cuillère à soupe): en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

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

Associations déconseillées:

Médicaments sédatifs : potentialisation de l'effet sédatif des antihistaminiques H1.

## 4.6. Grossesse et allaitement

### Grossesse

Dans les études effectuées chez l'animal, il a été observé, dans 2 espèces (rat et lapin), certains fœtus porteurs de fentes palatines. En clinique, il n'existe pas à l'heure actuelle de données pertinentes sur un éventuelle effet malformatif ou fœtotoxique du fenspiride lorsqu'il est administré pendant la grossesse. En conséquence, l'utilisation du fenspiride est déconseillée pendant la grossesse, toutefois, la découverte d'une grossesse sous fenspiride n'en justifie pas l'interruption.

### Allaitement

Le passage dans le lait n'est pas connu. Par conséquent, l'utilisation de fenspiride est déconseillée durant l'allaitement.

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

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

## 4.8. Effets indésirables

- Risque de troubles digestifs, nausées, épigastralgies, somnolence.
- Rare possibilité de tachycardie modérée, cédant après diminution de la posologie.
- Des réactions allergiques ont été très rarement rapportées: érythème, rash, urticaire, œdème de Quincke, érythème pigmenté fixe,
- La présence de jaune orangé S peut entraîner des réactions d'hypersensibilité.

## 4.9. Surdosage

- signes:
  - somnolence ou agitation, nausée, vomissements, tachycardie sinusale.
- conduite à tenir:
  - lavage gastrique
  - surveillance ECG

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AERIENNES A USAGE SYSTEMIQUE**

**Code ATC: R03DX03**

Le fenspiride possède des propriétés antibronchoconstrictrices et antiinflammatoires. Ces propriétés feraient intervenir plusieurs mécanismes intriqués:

- une activité antagoniste aux niveaux des récepteurs histaminiques H<sub>1</sub> et des effets spasmolytiques de type papavérinique (ou musculotropes);
- l'activité anti-inflammatoire résulterait d'une diminution de la production de différents facteurs pro-inflammatoires (cytokines-TNF $\alpha$  - dérivés de l'acide arachidonique et radicaux libres) dont certains ont aussi une activité bronchoconstrictrice. Les effets ne sont toutefois observés qu'à doses ou concentrations très élevées.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La concentration maximale est atteinte à un T<sub>max</sub> observé en moyenne de 2,3 heures  $\pm$  2,5 (valeurs extrêmes de 0,5 à 8 heures) après prise orale.

Demi-vie: 12 heures.

L'élimination est essentiellement urinaire.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

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

### 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

Flacon (PVC brun) de 60, 150 ou 300 ml.

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

### LES LABORATOIRES SERVIER

22, RUE GARNIER

92200 NEUILLY-SUR-SEINE CEDEX

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

- 313 797-5: 60 ml en flacon (PVC brun).
- 313 798-1: 150 ml en flacon (PVC brun).
- 313 799-8: 300 ml en flacon (PVC 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

Liste II.

## 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**

**PNEUMOREL 0,2 POUR CENT, sirop**

**Chlorhydrate de fenspiride**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

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

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients à effet notoire : Saccharose (3 g par cuillère à café), Jaune orangé S, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Sirop

Boîte de 1 flacon de 60, 150 ou 300 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**

Sans objet.

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

#### **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Pas de précautions particulières de conservation.

**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**

**LES LABORATOIRES SERVIER**  
22, RUE GARNIER  
92200 NEUILLY-SUR-SEINE CEDEX

**Exploitant**

**LABORATOIRES SERVIER**  
22 RUE GARNIER  
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

**Fabricant**

Sans objet.

**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**

Liste II.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Sans objet.

**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**

Sans objet.

**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**

Flacon

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

**PNEUMOREL 0,2 POUR CENT, sirop**

**Chlorhydrate de fenspiride**

**Voie orale**

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Flacon de 60, 150 et 300 ml.

**6. AUTRES**

Sans objet.



## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**PNEUMOREL 0,2 POUR CENT, sirop**  
**Chlorhydrate de fenspiride**

#### Encadré

**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.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE PNEUMOREL 0,2 POUR CENT, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PNEUMOREL 0,2 POUR CENT, sirop ?
3. COMMENT UTILISER PNEUMOREL 0,2 POUR CENT, sirop ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PNEUMOREL 0,2 POUR CENT, sirop ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### **1. QU'EST-CE QUE PNEUMOREL 0,2 POUR CENT, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

AUTRES MEDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AERIENNES A USAGE SYSTEMIQUE

#### Indications thérapeutiques

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 A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PNEUMOREL 0,2 POUR CENT, 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*

#### **N'utilisez jamais PNEUMOREL 0,2 POUR CENT, sirop :**

- Nourrisson (moins de 2 ans).
- Si vous êtes allergique au chlorhydrate de fenspiride ou à l'un des autres composants contenus dans PNEUMOREL 0,2 POUR CENT, sirop.

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

### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

#### **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) et du parahydroxybenzoate 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 dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

*EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

### *Interactions avec d'autres médicaments*

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

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

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

### *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**

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 déconseillé 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.

### *Sportifs*

Sans objet.

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

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

#### *Liste des excipients à effet notoire*

**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 ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

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

RESERVE A 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.

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

Consultez immédiatement le médecin.

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

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

#### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

#### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, PNEUMOREL 0,2 POUR CENT, sirop est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Risque de troubles digestifs, nausées, douleurs d'estomac, somnolence.
- Rare possibilité d'accélération du rythme cardiaque modérée, cédant après diminution de la posologie.
- Très rares manifestations allergiques: urticaire, éruptions cutanées, des cas de gonflement du visage, de la gorge voire de gêne respiratoire ont été décrits.
- La présence de jaune orangé S parmi les excipients peut entraîner des réactions d'hypersensibilité.

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 PNEUMOREL 0,2 POUR CENT, sirop ?

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

### *Date de péremption*

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

### *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 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

### *Forme pharmaceutique et contenu*

#### **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 60, 150 ou 300ml.

### *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**

**LES LABORATOIRES SERVIER**  
22, RUE GARNIER  
92200 NEUILLY-SUR-SEINE CEDEX

#### **Exploitant**

**LABORATOIRES SERVIER**  
22 RUE GARNIER  
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

#### **Fabricant**

**LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE**  
905 ROUTE DE SARAN  
45520 GIDY  
FRANCE

*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.