

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CLARIX TOUX SECHE CODETHYLIN 0,1% SANS SUCRE, solution buvable

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'éthylmorphine ..... 0,1 g  
Pour 100 ml.

1 cuillère-mesure (3 ml) contient 3 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine (ou codéthyline).

1 cuillère à soupe (15 ml) contient 15 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine (ou codéthyline).

##### Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), sorbitol (E420), glycérol, alcool (49 mg d'alcool. par cuillère-mesure et 243 mg d'alcool par cuillère à soupe), titre alcoolique: 2,0 % V/V

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

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des toux non productives gênantes.

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

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 20 KG (soit environ 6 ans).

Voie orale.

1 cuillère-mesure (3 ml) contient 3 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine (codéthyline).

1 cuillère à soupe (15 ml) contient 15 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine (codéthyline).

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

**En l'absence d'autre prise médicamenteuse apportant du chlorhydrate d'éthylmorphine ou tout autre antitussif central, la dose quotidienne de chlorhydrate d'éthylmorphine à ne pas dépasser est de :**

- 120 mg chez l'adulte,
- 0,6 mg/kg chez l'enfant de 20 à 50 kg (environ 6 à 15 ans)

La posologie usuelle est de :

- Chez l'adulte: 1 à 2 cuillères à soupe par prise, à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin, sans dépasser 8 cuillères à soupe 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.
- Chez l'enfant de 40 à 50 kg (environ 12 à 15 ans): 2 cuillères-mesures par prise, à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin, sans dépasser 8 cuillères-mesure par jour.
- Chez l'enfant de 20 à 40 kg (environ 6 à 12 ans): 1 cuillère-mesure par prise, à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin, sans dépasser 4 cuillères-mesure par jour.

Les prises devront être espacées de 6 heures.

Les âges approximatifs en fonction du poids sont donnés à titre indicatif.

### 4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de :

- allergie à l'un des constituants,
- insuffisance respiratoire,
- toux de l'asthmatique,
- allaitement ([voir rubrique 4.6](#)).

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

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

#### **Mises en garde spéciales**

**ATTENTION: LE TITRE ALCOOLIQUE DE CE MEDICAMENT EST DE 2,0° SOIT 49 mg D'ALCOOL PAR CUILLERE-MESURE ET 243 mg PAR CUILLERE A SOUPE.**

Ce médicament contient 2,0 % V/V d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à 243 mg par cuillère à soupe (15 ml) de sirop. 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.

Un traitement prolongé à fortes doses 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.

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner à doses excessives des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant. Respecter les posologies et la durée de traitement préconisées.

Ce médicament contient du glycérol et peut provoquer des céphalées et des troubles digestifs (diarrhée).

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

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament peut provoquer un effet laxatif modéré.

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

#### **Précautions d'emploi**

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

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

En cas d'antécédents d'épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques.

### 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 d'autres médicaments contenant de l'alcool.

#### **Associations à prendre en compte**

## + Autres dépresseurs du SNC

Analgésiques et antitussifs morphiniques certains antidépresseurs, les antihistaminiques H<sub>1</sub> 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

Il n'y a pas d'étude de tératogénèse disponible chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à la codéthyline est insuffisant pour exclure tout risque.

Au cours des trois derniers mois de la grossesse, la prise chronique de codéthyline 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, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser la codéthyline pendant la grossesse.

### Allaitement

La codéthyline passe dans le lait maternel avec la codéine, 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, et par extrapolation avec la codéine, la prise de ce médicament est contre-indiquée.

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait:

- de l'absence de donnée cinétique sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait,
- et de leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson.

## 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 du chlorhydrate d'éthylmorphine 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 ([cf. Contre-indications](#))
- **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 toxicomane.

En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non respect des doses préconisées:

- risque de convulsions chez l'enfant et chez le nourrisson,
- possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

## 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**)

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

Ce médicament contient des dérivés terpéniques qui peuvent abaisser le seuil épiléptogène.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

- Métabolisme hépatique
- Traverse le placenta et diffuse dans le lait maternel.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Extrait concentré de Desessartz sans sucre, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), alcool à 96°, caramel aromatique sans sucre, glycérol, sorbitol (E420), eau purifiée.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

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

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon de 150 ml ou 250 ml en verre brun de type III, bouchon en PEHD avec joint en PEBD.

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

Pas d'exigences particulières.

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

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**  
PLACE LUCIEN-AUVERT  
77020 MELUN CEDEX

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

- 341 072-1 ou 34009 341 072 1 4: 150 ml en flacon (verre brun).
- 274 285-2 ou 34009 274 285 2 4: 250 ml en flacon (verre brun).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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**

**CLARIX TOUX SECHE CODETHYLINE 0,1% SANS SUCRE, solution buvable**

Chlorhydrate d'éthylmorphine

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

Chlorhydrate d'éthylmorphine ..... 0,1 g

Pour 100 ml.

1 cuillère-mesure (3 ml) contient 3 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine (ou codéthyline).

1 cuillère à soupe (15 ml) contient 15 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine (ou codéthyline).

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

Excipients à effet notoire:

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218),

Parahydroxybenzoate de propyle (E216),

Sorbitol (E420), glycérol, alcool (49 mg d'alcool. par cuillère-mesure et 243 mg d'alcool par cuillère à soupe).

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

Solution buvable.

Flacon de 150 ml ou 250 ml avec cuillère-mesure.

#### **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 2,0° SOIT 49 mg D'ALCOOL PAR CUILLERE-MESURE ET 243 mg PAR CUILLERE A SOUPE.**

## 8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

## 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

## 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

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**  
PLACE LUCIEN-AUVERT  
77020 MELUN CEDEX

### Exploitant

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**  
PLACE LUCIEN AUVERT  
77020 MELUN CEDEX

### 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

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 et chez l'enfant de plus de 20 kg (soit environ 6 ans).

## 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 8 août 2008 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 THERMOUSOUEDES**

**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

**CLARIX TOUX SECHE CODETHYLIN 0,1% SANS SUCRE, solution buvable**

Chlorhydrate d'éthylmorphine

#### 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 CLARIX TOUX SECHE CODETHYLIN 0,1% SANS SUCRE, solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CLARIX TOUX SECHE CODETHYLIN 0,1% SANS SUCRE, solution buvable ?
3. Comment prendre CLARIX TOUX SECHE CODETHYLIN 0,1% SANS SUCRE, solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CLARIX TOUX SECHE CODETHYLIN 0,1% SANS SUCRE, solution buvable ?
6. Informations supplémentaires.

#### **1. QU'EST-CE QUE CLARIX TOUX SECHE CODETHYLIN 0,1% SANS SUCRE, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

ANTITUSSIF

(R. Système respiratoire)

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé pour calmer les toux sèches et les toux d'irritation chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 20 kg (soit environ 6 ans).

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CLARIX TOUX SECHE CODETHYLIN 0,1% SANS SUCRE, solution buvable ?**

#### 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 CLARIX TOUX SECHE CODETHYLINE 0,1% SANS SUCRE, solution buvable dans les cas suivants :**

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

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ en association avec l'alcool.

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

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec CLARIX TOUX SECHE CODETHYLINE 0,1% SANS SUCRE, solution buvable :**

### Mises en garde spéciales

**ATTENTION: LE TITRE ALCOOLIQUE DE CE MÉDICAMENT EST DE 2,0° SOIT 49 mg D'ALCOOL PAR CUILLÈRE-MESURE ET 243 mg PAR CUILLÈRE À SOUPE.**

Ce médicament contient 2,0 % V/V d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à 243 mg par cuillère à soupe (15 ml) de sirop. 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.

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 de votre 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.

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner à doses excessives des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant. Respectez les posologies et la durée de traitement préconisées ([voir Posologie](#)).

Ce médicament contient du glycérol et peut provoquer des maux de tête et des troubles digestifs (diarrhée).

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament peut provoquer des troubles digestifs légers (diarrhée).

Valeur calorique 2,6 kcal/g de sorbitol.

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

### Précautions d'emploi

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 20 KG (soit environ 6 ans).

- PREVEZ votre médecin en cas de maladie au long cours du foie.
- La prise de boissons alcoolisées durant ce traitement est déconseillée.
- Il conviendra de ne pas associer un médicament fluidifiant des sécrétions bronchiques (expectorant, mucolytique).

En cas d'épilepsie ancienne ou récente, DEMANDER CONSEIL A VOTRE MÉDECIN.

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

## Interactions avec d'autres médicaments

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment un médicament contenant de l'alcool, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament contient un antitussif, le chlorhydrate d'éthylmorphine (ou codéthyline).  
D'autres médicaments en contiennent ou contiennent un autre antitussif.  
Ne les associer 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**

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

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.

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

##### **Allaitement**

Ce médicament passe dans le lait maternel.

De trop fortes doses de codéine (une substance très voisine de la codéthyline), administrées chez les femmes qui allaitent, peuvent entraîner des pauses respiratoires ou des baisses du tonus du nourrisson. En cas d'allaitement, et par analogie avec la codéine, la prise de ce médicament est contre-indiquée.

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament.

#### *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 CLARIX TOUX SECHE CODETHYLINE 0,1% SANS SUCRE, solution buvable :**

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218),

Parahydroxybenzoate de propyle (E216),

Sorbitol (E420)

Glycérol,

Alcool (49 mg d'alcool par cuillère-mesure et 243 mg d'alcool par cuillère à soupe).

### **3. COMMENT PRENDRE CLARIX TOUX SECHE CODETHYLINE 0,1 %, solution buvable ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

### **Posologie**

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 20 KG (soit environ 6 ans).

En l'absence d'efficacité, ne pas augmenter les doses, ne pas prendre conjointement un autre antitussif, mais consulter votre médecin.

Chez l'adulte: 1 à 2 cuillères à soupe par prise à renouveler au bout de 6 heures si besoin, sans dépasser 8 cuillères à soupe par jour.

Chez le sujet âgé ou en cas d'insuffisance hépatique, consultez votre médecin pour adapter la posologie.

Chez l'enfant: la posologie est fonction du poids de votre enfant, soit:

- chez l'enfant de 40 à 50 kg (environ 12 à 15 ans): 2 cuillères-mesure par prise, à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin, sans dépasser 8 cuillères-mesure par jour.
- chez l'enfant de 25 à 40 kg (environ 8 à 12 ans): 1 cuillère-mesure par prise, à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin, sans dépasser 4 cuillères-mesure par jour.

**En dessous de 8 ans, se conformer à l'avis de votre médecin.**

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 et voie d'administration**

Voie orale

### **Fréquence d'administration**

Les prises doivent être espacées de 6 heures minimum.

### **Durée du traitement**

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

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

**Si vous avez pris plus de CLARIX TOUX SECHE CODETHYLIN 0,1% SANS SUCRE, solution buvable que vous n'auriez dû :**

Consultez 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, CLARIX TOUX SECHE CODETHYLIN 0,1% SANS SUCRE, solution buvable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Constipation, somnolence, vertige, nausées.

Rarement: gêne respiratoire, réactions cutanées allergiques.

En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non respect des doses préconisées:

- risque de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant,
- possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

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 CLARIX TOUX SECHE CODETHYLIN 0,1% SANS SUCRE, solution buvable ?

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

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser CLARIX TOUX SECHE CODETHYLIN 0,1% SANS SUCRE, solution buvable après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

### *Conditions de conservation*

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

### *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 CLARIX TOUX SECHE CODETHYLIN 0,1% SANS SUCRE, solution buvable ?**

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

Chlorhydrate d'éthylmorphine ..... 0,1 g  
Pour 100 ml.

1 cuillère-mesure (3 ml) contient 3 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine (ou codéthyline).

1 cuillère à soupe (15 ml) contient 15 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine (ou codéthyline).

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

Titre alcoolique: 2,0 % V/V

Extrait concentré de Desessartz sans sucre, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), glycérol, sorbitol (E420), alcool à 96°, caramel aromatique sans sucre, eau purifiée.

### *Forme pharmaceutique et contenu*

**Qu'est ce que CLARIX TOUX SECHE CODETHYLIN 0,1% SANS SUCRE, solution buvable et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de sirop. Flacon de 150 ml ou 250 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**

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**  
PLACE LUCIEN-AUVERT  
77020 MELUN CEDEX

#### **Exploitant**

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**  
PLACE LUCIEN AUVERT  
77020 MELUN CEDEX

#### **Fabricant**

**H2 PHARMA**  
21 RUE JACQUES TATI  
ZAC LA CROIX BONNET  
78390 BOIS D'ARCY

*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.