ANSM - Mis à jour le : 07/03/2024

**Dénomination du médicament**

**FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop**
**Benzoate de méglumine / Polysorbate 20**

**Encadré**

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

**Que contient cette notice ?**


1. Qu'est-ce que FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop ?
3. Comment prendre FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.


# 1. QU'EST-CE QUE FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

MUCOLYTIQUE
(R. Système respiratoire)
Traitement d'appoint des troubles de la sécrétion bronchique.

# 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop ?

**Ne prenez jamais FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop :**

- en cas d'allergie connue à l'un des constituants.
- chez le nourrisson (moins de 2 ans) en raison du risque d'aggravation de l'encombrement bronchique.

Ce médicament est GENERALEMENT DECONSEILLE pendant la grossesse (cf. Grossesse et Allaitement).

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

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop.

**Mises en garde spéciales**

Ne pas prendre de médicaments antitussifs ou de médicaments asséchant les sécrétions bronchiques durant la période de traitement par ce médicament.

Consulter votre médecin :

- en cas d'expectoration purulente, de fièvre,
- en cas de maladie chronique des bronches ou des poumons.

Le traitement ne devra pas être poursuivi en cas d'aggravation des symptômes. Dans ce cas, consultez votre médecin pour une réévaluation de votre traitement.

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

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).

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

**Précautions d'emploi**

En cas de diabète ou de régime pauvre en sucre, tenir compte de l'apport en sucre :

- 3,6 g par cuillère à café
- 10,8 g par cuillère à soupe.

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

**Autres médicaments et FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

**FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

**Grossesse et allaitement**

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

Par prudence, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant l'allaitement.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER AVIS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été rapporté.

**FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop contient du saccharose**

# 3. COMMENT PRENDRE FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

**Posologie**

La posologie usuelle est :

Chez l'adulte et l'enfant à partir de 12 ans : 2 à 4 cuillères à soupe par jour.

Chez l'enfant de 6 à 12 ans : 4 à 8 cuillères à café par jour.

Chez l'enfant de 30 mois à 6 ans : 3 à 4 cuillères à café par jour.

Chez l'enfant de 24 à 30 mois : 1 à 3 cuillères à café par jour.

**Dans tous les cas, respectez l'ordonnance de votre médecin.**

**Mode et voie d'administration**

Voie orale.

**Durée du traitement**

Ne pas dépasser 8 jours de traitement sans avis médical.

**Si vous avez pris plus de FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop que vous n'auriez dû**

Le surdosage risque d'aggraver le surencombrement bronchique (voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?).

**Si vous oubliez de prendre FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop**

Sans objet.

**Si vous arrêtez de prendre FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop**

Sans objet.

# 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Risque d'aggravation de l'encombrement bronchique notamment chez le nourrisson et chez certains patients incapables d'expectoration efficace.

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 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: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

# 5. COMMENT CONSERVER FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.

# 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

**Ce que contient FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop**

- Les substances actives sont :

Benzoate de méglumine
Quantité correspondant en produit anhydre à..... 2,6 g
Polysorbate 20..... 0,3 g

Pour 100 ml de sirop.

1 cuillère à café contient 3,6 g de saccharose

1 cuillère à soupe contient 10,8 g de saccharose

- Les autres composants sont :

Colorant glucosique E150*, saccharose, arôme caramel**, eau purifiée.

*Composition du colorant glucosique : glucose, ammoniaque

**Composition de l'arôme caramel: vanilline, pipéronal, gamma nonalactone, maltol, acétylméthylcarbinol, propylèneglycol

**Qu'est-ce que FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous la forme de sirop - Flacons de 125 et 250 ml.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE**
181-183 RUE ANDRE KARMAN
93303 AUBERVILLIERS CEDEX

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE**
181-183 RUE ANDRE KARMAN
93303 AUBERVILLIERS CEDEX

**Fabricant**

**LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE**
181-183 RUE ANDRE KARMAN
93303 AUBERVILLIERS CEDEX

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

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

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