Pharmacie SAINT-MARTIN

ANSM - Mis à jour le : 05/05/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PAXELADINE 0,2 POUR CENT, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Citrate d'oxéladine..... 0,2000 g

Pour 100 ml de sirop

Une dose de 2,5 ml contient 5 mg de citrate d'oxéladine.

Une dose de 5 ml contient 10 mg de citrate d'oxéladine.

Excipients à effet notoire :

2,125 g de saccharose et 12 mg d'éthanol par dose de 2,5 ml.

4,25 g de saccharose et 24 mg d'éthanol par dose de 5 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

Sirop limpide et légèrement jaune.

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 30 MOIS ET DE PLUS DE 15 KG.

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

Le conditionnement contient une cuillère double-mesure de 2,5 ml et 5 ml ou un gobelet doseur gradué à 2,5 ml et 5 ml.

La dose de 2,5 ml contient 5 mg de citrate d'oxéladine.

La dose de 5 ml contient 10 mg de citrate d'oxéladine.

Enfant de 15 à 20 kg (soit 30 mois à 6 ans) : 1 dose de 2,5 ml par prise, à renouveler au bout de 4 heures en cas de besoin sans dépasser 3 ou 4 prises par jour selon le poids.

Enfant de 20 à 30 kg (soit 6 ans à 10 ans) : 1 dose de 5 ml par prise, à renouveler au bout de 4 heures en cas de besoin sans dépasser 2 à 3 prises par jour selon le poids.

Enfant de 30 à 50 kg (soit 10 ans à 15 ans) : 1 dose de 5 ml par prise, à renouveler au bout de 4 heures en cas de besoin sans dépasser 3 à 5 prises par jour selon le poids.

Adulte : 1 dose de 5 ml par prise, à renouveler au bout de 4 heures en cas de besoin sans dépasser 5 prises par jour.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'allergie à l'un des constituants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

- 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.

Précautions d'emploi

- En cas de diabète ou de régime hypoglucidique, tenir compte de la teneur en saccharose : 4,25 g par dose de 5 ml et 2,125 g par dose de 2,5 ml.

- Ce médicament ne doit pas être administré chez l'enfant de moins de 30 mois en l'absence de données étayant l'efficacité et la sécurité dans cette tranche d'âge.

- 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 de faibles quantités d'éthanol (alcool), 24 mg par dose de 5 ml et 12 mg par dose de 2,5 ml.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas d'étude de tératogenèse pertinente chez l'animal.

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

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament chez la femme qui allaite.

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

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

4.8. Effets indésirables

Des réactions d'hypersensibilité ont parfois été rapportées (urticaire, éruption cutanée, angiœdème).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/.

4.9. Surdosage

L'information concernant le surdosage est limitée ; dans les quelques cas rapportés, aucun symptôme lié au surdosage n'a été signalé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTITUSSIF, code ATC : R05DB09 (R. Système respiratoire)

Antitussif central, non opiacé, non antihistaminique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les données relatives à la pharmacocinétique de l'oxéladine sont très faibles.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Arôme cacao (mélanges d'arômes composés d'arômes naturels et synthétiques, d'eau et d'éthanol), saccharose, sorbate de potassium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 3 ans.
Après ouverture : 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre rouge de type III de 125 ml, fermé par un bouchon en aluminium muni d'un joint en polyéthylène.
Ou
Flacon en verre rouge de type III de 100 ml, fermé par un bouchon en polyéthylène muni d'un joint en polyéthylène.
Cuillère double-mesure en polystyrène ivoire de 2,5 ml et 5 ml ou un gobelet doseur en polypropylène gradué à 2,5 ml et 5 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

MAYOLY PHARMA FRANCE
3 PLACE RENAULT
92500 RUEIL-MALMAISON

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

- 34009 328 897 0 9 : 125 ml en flacon (verre rouge) + cuillère double-mesure (polystyrène) de 2,5 ml et 5 ml.

- 34009 302 444 1 8 : 100 ml en flacon (verre rouge) + gobelet doseur (polypropylène) gradué à de 2,5 ml et 5 ml.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement 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.