

TOUX SÈCHE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT :
CODETHYLINE BePB 5 mg comprimés.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

1 comprimé contient 5 mg de chlorhydrate d'éthylmorphine.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique LISTE DES EXCIPIENTS.

3. FORME PHARMACEUTIQUE :
Comprimés.

4. DONNEES CLINIQUES :

4.1 Indications thérapeutiques :
Traitement symptomatique des toux non productives.

*** 4.2 Posologie et mode d'administration :**

Posologie usuelle :

Adultes :

- 50 mg de codéthyline/jour, soit 10 comprimés par jour en plusieurs prises à 4 heures d'intervalle minimum.

- dose maximale par prise : 4 comprimés/prise (20 mg).

- dose maximale par jour : 100 mg/jour.

La posologie initiale sera réduite de 50% chez des patients âgés ou insuffisants hépatiques.

Enfants de 12 ans à 15 ans (35 à 50 kg) :

- La posologie usuelle est de 1 comprimé par prise, à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin, sans dépasser 4 comprimés par jour.

- Dose maximale par jour : ne pas dépasser 0,6 mg de codéthyline/kg/j.

La durée du traitement devra rester aussi brève que possible.

4.3 Contre-indications :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique LISTE DES EXCIPIENTS.

- Toux productive.

- Toux de l'asthme.

- Insuffisance respiratoire quel que soit son degré, en raison de l'effet dépresseur sur les centres respiratoires, et de la nécessité de respecter la toux.

- Enfants de moins de 8 ans.

- Ce médicament contient du lactose et est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose. (maladies héréditaires rares).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

- Sujets âgés ou insuffisants hépatiques : il est prudent de réduire la posologie initiale de 50 % éventuellement, par après, augmenter en fonction de la tolérance et des besoins.

- Prudence en cas de convulsions et en cas d'hypertension intracrânienne qui pourrait être majorée.

- Prudence et réduction de la posologie en cas d'hypothyroïdie, de maladie d'Addison, d'asthme, de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), d'hypertrophie prostatique ou d'une stricture urétrale.

- La prudence est de rigueur en cas d'hypersensibilité à d'autres opiacés

- La prise de boissons alcoolisées ou d'autres déprimeurs du SNC pendant le traitement est fortement déconseillée.

- La toux productive, qui est un élément fondamental de la défense bronchopulmonaire, doit être respectée.

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

- L'administration sera aussi courte que possible. De plus si la toux persiste, une réévaluation de l'état clinique doit être effectuée.

- Un transit intestinal ralenti préexistant peut être renforcé par l'éthylmorphine.

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

Association déconseillée :

Alcool : majoration par l'alcool de l'effet sédatif des antitussifs centraux. Éviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Association à prendre en compte :

Autres déprimeurs du système nerveux central (SNC) comme analgésiques ou antitussifs morphiniques, certains antidépresseurs, les antihistaminiques H1 sédatifs, barbituriques, benzodiazépines, clonidine et apparentés, hypnotiques, neuroleptiques, anxiolytiques autres que

attachés à l'emploi de ce médicament, surtout lors d'utilisation simultanée d'alcool ou de déprimeurs du SNC.

4.8 Effets indésirables :

Les effets indésirables de la codéthyline sont comparables à ceux des autres opiacés.

Les effets indésirables sont classifiés par système d'organes avec indication de l'évaluation sur la fréquence :

Très fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100, <1/10), peu fréquent (≥1/1 000, <1/100), rare (≥1/10 000, <1/1 000), très rare (<1/10 000), y compris rapports isolés.

- Affections psychiatriques et affections du système nerveux : excitation psychomotrice, somnolence, états vertigineux. Rare : dépression respiratoire.

- Affections oculaires : myosis.

somnolence, vomissements, ataxie, œdème pulmonaire (plus rare), rash, prurit.

- Signes chez l'enfant : ralentissement de la fréquence respiratoire, pauses respiratoires, myosis, convulsions, signes d'histaminolibération : 'bouffissure du visage', éruption urticaire, collapsus, rétention d'urine.

Traitement :

- Assistance respiratoire : 0,4 mg de chlorhydrate de naloxone en I.M., I.V. ou S.C., à répéter si nécessaire toutes les 2 à 3 minutes, maximum 3 injections.

- Plus en cas de convulsions : diazépam : 0,1 à 0,2 mg/kg en I.M. ou en I.V. lente à répéter jusqu'à 4 fois par 24 heures, si nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ALCALOÏDES DE L'OPIMUM ET DERIVES, code ATC : R05DA01.

L'éthylmorphine est un antitussif narcotique d'action centrale agissant par diminution de l'excitabilité du centre de la toux ; elle présente également une action dépressive sur le centre respiratoire.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques :

L'éthylmorphine est bien absorbée par voie orale dans le tractus gastro-intestinal. Sa durée d'activité est de 4 à 5 heures.

Son métabolisme hépatique la transforme partiellement en morphine.

5.3 Données de sécurité préclinique :

Données non fournies.

Données non fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients :

Lactose.

Polyvidone.

Stéarate de magnésium.

Erythrosine sodique.

6.2 Incompatibilités :

Sans objet.

6.3 Durée de conservation :

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation :

A conserver à température ambiante (15°-25°C).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur :

Boîte de 50 comprimés, sous plaquette.

6.6 Précautions particulières d'élimination :

Pas d'exigences particulières.

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

BePharBel Manufacturing S.A.
Rue du Luxembourg 13
B-6180 Courcelles

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

BE031561

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

Date de première autorisation : 01 juillet 1961.

Date de dernier renouvellement : 05 mai 2008.

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :

juillet 2014.

Date d'approbation : septembre 2014.

DÉLIVRANCE :

médicament soumis à prescription médicale.

Codethyline BePB®

Comprimés 5 mg



POURQUOI UN COMPRIMÉ ET NON UN SIROP ?



+ UNE FORME GALÉNIQUE garantissant un dosage précis, sans sucre, sans aucun goût et facile à emporter : 4 avantages par rapport au sirop*.

+ UNE FLEXIBILITÉ DANS LE DOSAGE permettant une prescription sur mesure, garantie d'une meilleure efficacité et observance.

UN TRAITEMENT ADEQUAT :

UN SEUL OBJECTIF :
diminuer rapidement l'excitabilité.

UN SEUL PRINCIPE ACTIF :
le chlorhydrate d'éthylmorphine.

UNE DURÉE D'ACTION :
de 4 à 5 heures.

UNE SECURITE D'EMPLOI :
avec plus de 50 ans d'expérience (la première autorisation de mise sur le

marché date de 01/07/1961), la Codethyline BePB 5 mg est devenue une référence dans le traitement de la toux sèche. Ce médicament est bien entendu soumis à prescription médicale.

UNE SEULE INCONNUE :
que veut dire le BePB de Codethyline ?
C'est l'abréviation de BePharBel, un tout nouveau laboratoire pharmaceutique belge (voir ci-contre).

benzodiazépines : majoration de la dépression sur le système nerveux central.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement :

- En l'absence de données sur la codéthyline, il est prudent de ne pas l'utiliser pendant le 1er trimestre (risque tératogène) ou à la fin de la grossesse (risque nouveau-né).

- Allaitement : par prudence, éviter l'administration pendant l'allaitement (quelques cas d'hypotonie et de pauses respiratoires ayant été décrits chez des nourrissons après ingestion par les mères de codéine - alcaloïde très proche de la codéthyline - à doses supra-thérapeutiques).

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

L'attention est appelée sur les risques de somnolence

- Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : rare : bronchospasme.

- Affections gastro-intestinales : Constipation, nausées, vomissements.

- Affections de la peau et du tissu sous-cutané : rare : réactions cutanées allergiques.

- Lésions, intoxications et complications liées aux procédures : Risque de dépendance aux doses supra-thérapeutiques ou en cas de traitement prolongé et de syndrome de sevrage à l'arrêt brutal qui a été observé chez l'utilisateur et le nouveau-né de mère toxicomane.

4.9 Surdosage

- Signes chez l'adulte : dépression aiguë des centres respiratoires (cyanose, ralentissement respiratoire),

Une nouvelle page se tourne.

Ce premier mars 2014, **BePharBel Manufacturing** annonce l'acquisition des activités pharmaceutiques et des actifs liés de la société Erfa Pharm.

Cette acquisition aura apporté d'une part les moyens nécessaires pour continuer à mettre sur le marché les produits de la gamme Erfa et d'autre part de répondre aux plus hauts standards européens de qualité en matière de production.

BePharBel Manufacturing entend se positionner comme acteur majeur de l'Industrie Pharmaceutique belge et internationale. Aujourd'hui, près de cinquante personnes sont employées dans la structure : parmi eux, une majorité de pharmaciens d'industrie, de laborantins et d'opérateurs hautement qualifiés.



Une entreprise belge aux valeurs fortes.

"Innovation et qualité; flexibilité et transparence" sont les valeurs clés sur lesquelles **BePharBel Manufacturing** s'appuie pour répondre aux attentes tant de ses clients que de ses patients.

Une innovation portée par la volonté de mettre sur le marché des produits aux galéniques et formules nouvelles.

Ainsi, le désir de grossesse, la grossesse et l'allaitement mais également la digestion sont autant de marchés qui vont voir arriver des solutions nouvelles aux efficacités prouvées. Plus qu'une valeur, la qualité est le fil conducteur de **BePharBel Manufacturing**. Depuis la conception jusqu'à la fabrication, tous les produits répondent aux normes EU GMP.

Compléments alimentaires

BePharBel Manufacturing axe sa stratégie de lancement sur des marchés majeurs en manque de réponses.



En matière de digestion, le laboratoire belge propose une formule optimisée afin de pallier les problèmes des patients en matière de nausée, de vomissement et de lourdeurs d'estomac. Le produit **Eupep6®**, par son association de gingembre et de vitamine B6, apporte une solution naturelle.

Dans un autre contexte et pour accompagner les femmes enceintes d'une part et désireuses de le devenir d'autre part, la gamme **NewVita®** propose des formulations à base d'acide folique et hautement dosés en Oméga 3 (100% des AJR).

Leurs formules sans lactose préviennent de toute altération des principes actifs suite à la réaction de Maillard**.



Médicaments

BePharBel Manufacturing c'est aussi son portefeuille de médicaments à notoriété tels que Aureomycin®, Neobacitracine®, Codethyline®, Hydrocortisone®, Delphi® et Amicla® ***.

Informations pratiques

www.bepharbel.com

Approvisionnement produits:

L'ensemble des médicaments Aureomycin®, Neobacitracine®, Codethyline®, Hydrocortisone®, Delphi® et Amicla® sont disponibles chez votre grossiste habituel.

Les nouvelles gammes Newvita® et Eupep6® se commandent chez Cophana Distribution ou chez votre grossiste habituel.



** Wirth, David D. et al., Maillard Reaction of Lactose and Fluoxetine Hydrochloride, a Secondary Amine, Journal of Pharmaceutical Sciences Vol. 87, No. 1, January 1998, pp. 31-39.

*** Veuillez consulter le site web de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé pour les résumés de caractéristiques du produit: <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>.