# DENORAL®

## 0,004 % / 0,015 % / 0,04 %
## Buzépide, clocinizine, pholcodine
## Sirop Enfant

**Forme et présentation :**
Sirop enfant, flacon de 125 ml
**Composition :**
- Buzépide de métiodure (DCI) ..... 0,004 g
- Bichlorhydrate de clocinizine (DCI) ..... 0,015 g
- Pholcodine (DCI) ..... 0,040 g
Excipient q.s.p..... 100 ml
Excipients : Alcool éthylique*, Saccharose*, parahydroxybenzoate de méthyle*, acide chlorhydrique colorant, caramel, arôme cassis , eau purifiée .

***Excipients à effet notoire:**
**Classe thérapeutique :**
Antitussif central et décongestionnant.
**Indications:** ce médicament **est utilisé** dans le cas :
Enfants *(à partir de 30 mois) :*
Traitement symptomatique des toux non productives gênantes, en particulier à prédominance nocturne. Proposé dans le traitement symptomatique de phénomènes congestifs ou allergiques ( congestion ou obstruction nasale, rhinorrhée, larmoiement) .
**Contre-indications :** ce médicament **ne doit pas être utiliser** dans les cas suivants :
* Liées à la pholcodine :
- Insuffisance respiratoire quel que soit son degré ( en raison de l'effet dépresseur des centres respiratoires et de la nécessité de respecter la toux pour éviter l'encombrement bronchique).
- Enfant de moins de 30 mois ;
- Toux de l'asthmatique .

* Liées aux buzépide métiodure et à la clocinizine ;
- Risque de glaucome par fermeture de l'angle .
- Risque de rétention urinaire liée à des troubles urétroprostatique.

**EN CAS DE DOUTE IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**
**Mises en garde et précaution d'emploi :**
***Précaution d'emploi :***
- En cas de diabète : tenir compte de la quantité de sucre apportée par l'excipient.
- Tenir compte de la teneur en iode 0,053 mg par cuillères à café de sirop enfant.

***Mises en garde :***
- Les toux productives, qui sont un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire, sont à respecter.
- 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.

**EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN**
**Intéraction médicamenteuses :**
*Associations déconseillées :*
- Alcool.

*Associations à prendre en compte :*
- Autres dépresseurs du SNC (analgésiques morphiniques, certains antidépresseurs ,antihistaminiques H1sédatifs, barbituriques, benzodiazépine, clonidine et apparentés , hypnotique, neuroleptiques, anxiolytiques autres que benzodiazépines). Autres dérivés morphiniques ( analgésique ou antitussifs ).

**AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.**
**Conduite et utilisation de machines :**
L'attention sera appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les possibilités de somnolence .
Ce phénomène régresse habituellement après plusieurs prises, il peut être utile de commencer le traitement le soir .
**Posologie et mode d'administration :**
Voie orale .
- Enfant de 30 mois à 8 ans (soit 13 à 25 kg) : ½ c. à c. par prise à renouveler en cas de besoins au bout de 4 h, sans dépasser 6 prises par jour.
- Enfant de 8 à 15 ans (soit 25 à 50 kg) : 1 c. à c. par prise à renouveler en cas de besoins au bout de 4 h, sans dépasser 6 prises par jour

**Surdosage :**
Les signes de l'intoxication aiguë peuvent être : nausées , vomissement , éruption urticariforme , somnolence ou agitation , hallucination , ataxie , incoordination , athétose , convulsions.
En cas de surdosage massif, on note des signes rappelant l'intoxication atropinique (pupille fixe et dilatée, rougeur des téguments et hyperthermie ), l'évolution pouvant se faire vers le coma, la dépression respiratoire et collapsus cardiorespiratoire.
Traitement : lavage gastrique précoce , naloxone, anti-convulsivants, assistance respiratoire éventuellement.
**Effets indésirables :**
*Liés à la présence de pholcodine :*
Possibilité de constipation, somnolence, états vertigineux, nausées , vomissements , bronchospasme , réactions cutanées allergiques , dépression respiratoire.
Aux doses supra-thérapeutiques la pholcodine présenterait un risque de syndrome de sevrage à l'arrêt brutal .
*Liés à la présence de clocinizine :*
- Somnolence diurne ;

Sécheresse buccale , troubles de l'accommodation, constipation , rétention urinaire , confusion mentale ou excitation chez le sujet âgé;
- Intolérance digestif .

**SIGNALER A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GÊNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE .**
**Conservation :**
ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur l'emballage externe.
**DENORAL® ENFANT** est inscrit sur la **Liste I**
**DE : 05/20C 032/003**

ICPC Boufriou

**NE JAMAIS LAISSER LES MÉDICAMENTS A LA PORTÉE DES ENFANTS**

**Fabricant et Détenteur de la DE**
**Groupe SAIDAL - BIOTIC - Usine EL-Harrach - Algerie**