

Goldix[®] Duo

Sirop / Adulte

1 QU'EST-CE QUE GOLDIX DUO SIROP ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Composition

GOLDIX JOUR SIROP

Substances actives :

Bromhydrate de dextrométhorphane	0,0666 g
Chlorhydrate de phényléphrine	0,0333 g
Paracétamol	2,1666 g
Excipients : Saccharose, saccharinate de sodium, benzoate de sodium, citrate de sodium, glycérol, polyéthylène glycol 300, saccharose, glycérol, anethole, jaune de quinoléine, bleu indigotine, eau purifiée	q.s.p. 100 ml.

Excipients à effet notoire : Saccharose, glycérol, sodium.

GOLDIX NUIT SIROP

Substances actives :

Paracétamol	2,000 g
Bromhydrate de dextrométhorphane	0,050 g
Hydrogénosuccinate de doxylamine	0,025 g
Excipients : Propylène glycol, acide citrique monohydraté, benzoate de sodium, citrate de sodium, glycérol, polyéthylène glycol 300, saccharose, glycérol, anethole, jaune de quinoléine, bleu indigotine, eau purifiée	q.s.p. 100 ml.

Excipients à effet notoire : Saccharose, glycérol, sodium.

Qu'est ce que GOLDIX DUO sirop et quel est le contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de sirop dans des sachets -dose de 15 ml. La boîte de GOLDIX DUO sirop contient 8 sachets -dose de GOLDIX JOUR sirop et 4 sachets -dose de GOLDIX NUIT sirop.

Classe pharmacothérapeutique

GOLDIX JOUR sirop est une association de trois principes actifs :

- Bromhydrate de dextrométhorphane : un antitussif opiacé pour calmer le réflexe excessif de la toux
- Chlorhydrate de phényléphrine : un décongestionnant nasal contre le nez bouché.
- Paracétamol : un antalgique-antipyrétique pour calmer les douleurs et baisser la fièvre.

GOLDIX NUIT sirop est une association de trois principes actifs :

- Bromhydrate de dextrométhorphane : un antitussif opiacé pour calmer le réflexe excessif de la toux
- Hydrogénosuccinate de doxylamine : un antihistaminique H₁pour diminuer l'écoulement nasal
- Paracétamol : un antalgique-antipyrétique pour calmer les douleurs et baisser la fièvre.

Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du rhume, rhinite et des affections grippales accompagnées de toux non productive gênante, de congestion nasale et/ou d'écoulement nasal, de maux de gorge, de fièvre, de maux de tête et de courbatures.

2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GOLDIX DUO SIROP ?

Contre-indications :

Ne prenez jamais GOLDIX DUO dans les cas suivants:

- Hypersensibilité connue ou suspectée aux substances actives ou à l'un des excipients
- Enfant de moins de 12 ans
- Insuffisance respiratoire quelque soit son degré.
- Toux de l'asthmatique.
- Traitement par les IMAO (risque d'hypertension, d'hypertoxicabilité, de collapsus, de décès).
- Hypertension artérielle sévère ou mal équilibrée par un traitement.
- Antécédents d'accident vasculaire cérébral ou facteurs de risque susceptibles de favoriser la survenue d'accident vasculaire cérébral
- Insuffisance coronarienne sévère
- Association à des médicaments vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez :
- Association à des médicaments à action indirecte (pseudoéphédrine, éphédrine), ainsi que méthylphénidate, en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives
- *Les sympathomimétiques de type alpha (étilefrine, naphazoline, oxymétazoline, synéphrine, tétrazoline, tuaminoheptane, tymazoline), ainsi que midiridine, en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives
- Association avec : bromoprine, cabergoline, lisuride, pergolide, dihydroergotamine, ergotamine, méthylergométrine, lénézolide
- Antécédents personnels ou familiaux de glaucome aigu par fermeture de l'angle iridocornéen
- Risque de glaucome par fermeture de l'angle iridocornéen
- Risque de rétention urinaire liée à des troubles uréthro-prostatiques
- Antécédents de convulsions
- Grossesse et allaitement
- Insuffisance hépatocellulaire
- Diabète
- Déficit connu ou suspecté en glucose-6-phosphate déshydrogénase
- Sténose de l'appareil gastro-entérique

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :

Mises en garde spéciales :

Il est impératif de respecter strictement la posologie et les contre-indications, la durée de traitement de 3 à 5 jours.

-Ne traitez pas une toux grasse avec ce médicament. En effet, la toux grasse 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, prenez l'avis de votre médecin.

-Ne pas associer un expectorant ou un mucolytique à un antitussif.

-Si la toux persiste, DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

-En cas de maladie chronique (au long cours) des bronches ou des poumons s'accompagnant de toux avec crachats, un avis médical est indispensable.

-Si une hypertension artérielle, tachycardie, palpitations ou troubles du rythme cardiaque, nausées ou tout signe neurologique (tels que l'apparition ou la majoration de céphalées) surviennent, il est impératif d'arrêter le traitement.

-Des troubles neurologiques de type de convulsions, d'hallucinations, de troubles du comportement, d'agitation, d'insomnie, ont été décrits, plus fréquemment chez des enfants, après administration de vasoconstricteurs par voie systémique, en particulier au cours d'épisodes fébriles ou lors de surdosages.

DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE CE MEDICAMENT.

Respecter, dans tous les cas, la posologie préconisée.

-Ne pas associer d'autres médicaments contenant des vasoconstricteurs, du paracétamol avec ce médicament.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez le sujet âgé (surtout en cas d'insuffisance rénale ou hépatique) en raison du risque de somnolence et/ou de sensations vertigineuses qui peuvent favoriser les chutes (par exemple en cas de levée nocturne), avec des conséquences souvent graves dans la population âgée.

Ce médicament contient du paracétamol, du dextrométhorphane et de la doxylamine. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée.

L'hydrogénosuccinate de doxylamine, comme tout hypnotique ou sédatif, est susceptible d'aggraver un syndrome d'apnées du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) préexistant. Il faut demander l'avis du médecin dans ce cas, avant d'utiliser ce médicament.

Prévenez votre médecin si vous avez :

- des problèmes hépatiques, notamment si ces problèmes sont liés à une consommation excessive d'alcool.
- un syndrome de Gilbert (jaunisse légère),
- des problèmes rénaux,
- une déshydratation et une malnutrition chronique,
- un traitement au long cours,
- un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (déficit enzymatique),
- une anémie hémolytique (répartition anormale des globules rouges).

Précautions d'emploi

- La prise de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.
- En cas : d'écoulement nasal purulent, de persistance de la fièvre, d'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement, ne pas augmenter les doses au-delà de ce qui est préconisé, ne pas

Goldix[®] Duo

Syrup / Adult

1 WHAT IS GOLDIX DUO SYRUP AND IN WHICH CASE IS IT USED?

Composition

GOLDIX DAY SYRUP

Active substance:

Dextromethorphan hydrobromide	0.0666 g
Phenylephrine hydrochloride	0.0333 g
Paracetamol	2.1666 g
Excipients: sucrose, sodium saccharin, sodium benzoate, sodium citrate, glycerol, propylene glycol, polyethylene glycol 300, citric acid monohydrate, deterpenated essence of natural lemon, mint flavor, quinoline yellow, indigotin blue, purified water	s.q.f. 100 ml.

Excipients with known effects: Sucrose, glycerol, sodium.

GOLDIX NIGHT SYRUP

Active substances:

Paracetamol	2.000 g
Dextromethorphan hydrobromide	0.050 g
Doxylamine hydrogenosuccinate	0.025 g
Excipients: sucrose, sodium benzoate, sodium citrate, glycerol, propylene glycol, polyethylene glycol 300, citric acid monohydrate, indigotin blue, quinoline yellow, purified water	s.q.f. 100ml.

Excipients with known effects: Sucrose, glycerol, sodium.

What is GOLDIX DUO syrup and what is the content of the outer packaging?

This medicine is a syrup is packed in a 15 ml single-dose sticks. One box of GOLDIX DUO contains 8 sticks of GOLDIX DAY and 4 sticks of GOLDIX NIGHT.

Pharmacotherapeutic class

GOLDIX DAY syrup is an association between three active substances:

- Dextromethorphan hydrobromide: an opiate antitussive to calm the excessive reflex of cough
- Phenylephrine hydrochloride: a nasal decongestant against the stuffy nose
- Paracetamol: an analgesic-antipyretic to relieve pain and reduce fever.

GOLDIX NIGHT syrup is a combination of three active substances:

- Dextromethorphan hydrobromide: an opiate antitussive to calm the excessive reflex of cough
- Doxylamine hydrogenosuccinate: an antihistamine H₁ to reduce runny nose
- Paracetamol: an analgesic-antipyretic to relieve pain and reduce fever.

Therapeutic indications

This medicine is indicated for symptomatic treatment of colds and influenza diseases accompanied by troublesome nonproductive cough, nasal congestion and/or runny nose, sore throat, fever, headache and body aches.

2 WHAT ARE INFORMATIONS TO KNOW BEFORE YOU TAKE GOLDIX DUO SYRUP?

Contra-indications

Do never use GOLDIX DUO in the following cases:

- Known or suspected hypersensitivity to the active substances or to any excipient
- Children under 12 years-old
- Respiratory failure, whatever is its degree.
- Cough of asthma
- Treatment with MAOIs (risk of hyperpyrexia, hyperexcitability, collapse, death).
- Severe hypertension or unbalanced treatment
- History of stroke or factors that may increase the risk of stroke
- Severe coronary insufficiency
- Association of vasoconstrictive drugs intended to decongest the nose:
- *The indirect-acting sympathomimetics (pseudoephedrine, ephedrine), and methylphenidate, because of the risk of vasoconstriction and / or hypertensive
- *Sympathomimetics type alpha (etilefrine, naphazoline, oxymetazoline, synéphrine, tétrazoline, tuaminoheptane, tymazoline) and midiridine, because of the risk of vasoconstriction and / or hypertensive
- Association with: Bromoprine, cabergoline, lisuride, pergolide, dihydroergotamine, ergotamine, méthylergométrine, lénézolide
- Risk of glaucoma by closure of the iridocorneal angle
- Risk of urinary retention associated with urethra-prostatic disorders
- History of convulsions
- Pregnancy and lactation
- Liver failure
- Diabetes
- Known or suspected deficiency in glucose-6-phosphate dehydrogenase
- Stenosis of the gastro-enteric tract

IF IN DOUBT, IT IS NECESSARY TO ASK YOUR PHYSICIAN OR PHARMACIST FOR ADVICE.

Precautions for use; special warnings

Take special care with GOLDIX DUO:

Special warnings

- It is imperative to adhere strictly to contra-indications, dosage and treatment duration of 3 to 5 days.
- Do not treat a fat cough with this drug. Indeed, the fat cough is a natural defense required to the evacuation of bronchial secretions.

If the cough becomes fat, accompanied by congestion, sputum, fever, ask your physician for advice.

-Do not combine a mucolytic or an expectorant with an antitussive.

If the cough does not improve, ask your doctor or pharmacist.

-In cases of chronic (long term) bronchial or lung disease accompanied by cough with sputum, medical advice is essential.

-If high blood pressure, tachycardia, palpitations or abnormal heart rhythms, nausea or neurological signs (such as the appearance or increase of headache) occur, it is imperative to stop the treatment.

-If you notice any of the following signs: seizures, hallucinations, abnormal behavior, agitation, insomnia, have been described, most frequently in children after administration of vasoconstrictors systemically, especially during febrile episodes or overdose.

ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST BEFORE TAKING THIS MEDICINE.

Comply, in all cases, with the recommended dosage.

-Do not associate other medicines that contain vasoconstrictors, paracetamol with this medicine.

This medication should be used with caution in the elderly (especially in cases of renal or liver deficiency) because of the risk of drowsiness and / or dizziness that may promote falls (eg when lifting at night), with often serious consequences in this population.

This medication contains paracetamol, dextromethorphan and doxylamine. Other medicines contain these active substances. Do not associate other medicines containing vasoconstrictors, paracetamol with this medicine.

Prevent your doctor if you have:

- liver problems, especially if these problems are related to excessive consumption of alcohol,
- Gilbert's syndrome (mild jaundice)
- kidney problems
- dehydration and chronic malnutrition;
- a long-term treatment,
- glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency (enzyme deficiency)
- hemolytic anemia (abnormal breakdown of red blood cells).

Precautions for use:

- The absorption of alcohol or drugs containing alcohol is not recommended during treatment.
- In case of purulent nasal discharge, persistent fever, no improvement after 5 days of treatment, do not increase the dose beyond what is recommended, do not jointly take another antitussive, but CONSULT YOUR DOCTOR.
- In case of long-term disease of the liver or kidneys, CONSULT YOUR PHYSICIAN so he can adjust the dosage.

-If you have diabetes, a predisposition to constipation, dizziness and urinary problems, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medication.

In case of doubt, do not hesitate to ask your physician or pharmacist for advice.

Precautions related to excipients:

- Due to the presence of sucrose, this drug should be avoided in case of intolerance to fructose, malabsorption of glucose and galactose, or sucrose-isomaltase deficiency. GOLDIX DAY SYRUP contains 9 g of sucrose per unit dose (90 ml of syrup = 2 sticks) and GOLDIX NIGHT SYRUP contains 9 g of sucrose per unit dose (30 ml of syrup = 2 sticks). To be taken into account in case of diet low in sugar or diabetes.
- This product contains glycerol and can cause headaches and digestive disorders (diarrhea).
- This medicine contains sodium. This medicine contains 2 mmol of sodium per dose. To be taken into

prendre conjointement un autre antitussif, mais **CONSULTEZ VOTRE MEDECIN**.
-En cas de maladie au long cours du foie ou des reins, **CONSULTEZ VOTRE MEDECIN** afin qu'il puisse adapter la posologie.

-Si vous souffrez de diabète, de prédisposition à la constipation, aux vertiges et aux troubles urinaires, demandez l'avis de votre pharmacien avant de prendre ce médicament.
En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis du médecin ou de votre pharmacien.

Précautions liées aux excipients:
- En raison de la présence de saccharose, ce médicament doit être évité en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en sucrose-isomaltase. **GOLDIX DUO SIROP** contient 10,5 g de saccharose par unité de prise (30 ml de sirop soit 2 sachets-dose) et **GOLDIX NUII SIROP** contient 9 g de saccharose par unité de prise (30 ml de sirop soit 2 sachets-dose). En tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou en cas de diabète.

- Ce médicament contient du glycérol et peut provoquer des maux de tête et des troubles digestifs (diarrhées).
- Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 2 mmole de sodium par dose administrée. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

Interactions avec d'autres médicaments
Prise ou utilisation d'autres médicaments
Ce médicament est contre-indiqué en association avec :
-Certains médicaments utilisés dans la dépression (IMAO non sélectifs : iproniazide, nialamide, IMAO-A sélectifs : moclobémide, toloxatone),
-Le linéololide, les bêtabloquants, les antihistaminiques dits non sédatifs, les antagonistes des récepteurs H₂,
-Les sympathomimétiques de type alpha (voie orale et/ou nasale)
-La bromocriptine, la lisuride, le pergolide, la cabergoline,
-La dihydroergotamine, l'ergotamine, la méthylérgométrine, car il existe un risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

Ce médicament contient un antitussif: le dextrométhorphan. D'autres médicaments en contiennent ou contiennent un autre antitussif. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées.

Ce médicament doit être évité en association avec l'alcool et tous les médicaments comprenant de l'alcool.

Si vous prenez des anticoagulants oraux, il existe une possibilité d'augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral en raison d'un risque accru de cas de prise de paracétamol aux doses maximales (4 g/j) pendant au moins 4 jours. Un contrôle plus fréquent de l'INR et une adaptation éventuelle de la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par le paracétamol et après son arrêt, pourraient s'avérer nécessaires.

Prévenir votre médecin avant de prendre GOLDIX DUO si vous prenez les médicaments suivants:
-Si vous prenez des anticoagulants oraux (aussi appelés médicaments anticoagulants, par ex. la warfarine).
-Médicaments utilisés pour traiter la fièvre ou les douleurs d'intensité légère (aspirine, salicylamide),
-Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (les barbituriques, lamotrigine),
-Médicaments tranquillisants et somnifères.

-Médicaments utilisés pour traiter la tuberculose (isoniazide),
-Les médicaments inducteurs ou inhibiteurs enzymatiques.
Signalez à votre médecin que vous prenez ce médicament qui contient du paracétamol s'il vous prescrit un dosage du taux d'acide urique ou sucre dans le sang.

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les boissons
La consommation de boissons alcoolisées doit être évitée pendant la durée du traitement.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement
Ce médicament est contre-indiqué chez la femme enceinte et allaitante.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sports
L'attention des sportifs est attirée sur le fait que la phényléphrine peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines
L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence liés à l'emploi de ce médicament. Ces risques sont majorés en cas de prise concomitante d'alcool ou de médicaments sédatifs.

3 COMMENT PRENDRE GOLDIX DUO SIROP?
Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Reservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans :
La posologie usuelle quotidienne est:
Le jour : une prise de 2 sachets-dose GOLDIX JOUR le matin (1 sachet-dose = 15 ml), à renouveler si nécessaire à midi et l'après-midi en respectant un intervalle minimum de 4 heures entre les prises. Le soir une prise de 2 sachets-dose GOLDIX NUIT avant de se coucher (1 sachet-dose = 15 ml).
Ne pas dépasser 5 prises de GOLDIX DUO par jour (une prise = 2 sachets).
Veillez respecter la posologie indiquée sur cette notice.

Seuls votre médecin ou votre pharmacien peuvent vous proposer un schéma de prises différent.
Mode d'administration : Voie orale.
Duration du traitement : Le traitement symptomatique doit être court (quelques jours).
La durée maximale du traitement est de 3 à 5 jours.

Symptômes et instructions en cas de surdosage
Si vous avez pris plus de GOLDIX DUO que vous n'auriez dû : contactez un médecin en urgence, même si vous vous sentez bien.

Instructions en cas de prise d'une ou de plusieurs doses
Si vous avez oublié de prendre GOLDIX DUO: ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

4 QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS DE GOLDIX DUO SIROP?
Comme tous les médicaments, GOLDIX DUO est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

-Réaction d'hypersensibilité à l'un des constituants.
-Vertiges, somnolence
-Céphalées, anxiété, insomnie
-Nausées, vomissements, constipation.

-Effets anticholinergiques : sécheresse buccale, troubles de l'accommodation, palpitations cardiaques, tachycardie, poussées hypertensives
-Sueurs, pâleur, tremblements
-Crisse de glaucome par fermeture de l'angle iridocornéen.

-Troubles urinaires (dysurie, rétention) et particulièrement en cas de troubles uréthroprostatiques
-Réactions allergiques à type d'éruption prurigineuse, urticaire, œdème de Quincke, exceptionnellement bronchospasme
-Quelques cas d'hypersensibilité à l'un des composants du médicament imposant l'arrêt définitif de ce médicament.

-Dans quelques cas isolés, une augmentation des enzymes hépatiques
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 GOLDIX DUO SIROP ?
Tenir le produit à l'abri de la lumière et de la vue des enfants
Date de péremption
Ne pas utiliser GOLDIX DUO après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation
A conserver à température ne dépassant pas 25°C.
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
Titulaire de l'A.M.M. OPALIA PHARMA (RECORDATI GROUP)
Zone Industrielle Kalabat El Andalouss - 2022 Ariana - TUNISIE
Site Web: www.opaliapharma.com.tn
A.M.M. N° : 902401 5 ; **GOLDIX DUO Sirop Boîte de 12 sachets-dose de 15 ml**

Date d'approbation de la notice : Novembre 2016

consideration by patients controlling their sodium diet.

Interactions with other drugs
This medication is contra-indicated in combination with:

- Drugs used in depression: non-selective MAOIs (iproniazid, nialamide), selective MAO-A (moclobemide, toloxatone),
- linezolid, beta blockers, so-called non-sedating antihistamines, H₂ receptor antagonists.
- Alpha sympathomimetic (oral and / or nasal)
- Bromocriptine, lisuride, pergolide, cabergoline.

- Dihydroergotamine, ergotamine, methylethylergometrine, because there is a risk of vasoconstriction
This medicine contains a cough suppressant: dextromethorphan. Other medicines contain this cough suppressant or other cough suppressant. Do not associate them in order to not exceed the maximum recommended doses

This medicine should be avoided in combination with alcohol and all drugs including alcohol.
If you take oral anticoagulants, there is a possibility to increase the effect of oral anticoagulants and the risk of bleeding when taking the maximum dose of paracetamol (4 g / day) for at least 4 days. More frequent monitoring of INR and possible adjustment of the dose of oral anticoagulants during treatment with paracetamol and after its stopping, may be required.

Tell your doctor before taking GOLDIX DUO if you take the following medications:
- Drugs used to treat fever or mild pain (aspirin, salicylamide).
- Drugs used to treat epilepsy (barbiturates, lamotrigine).
- Tranquilizers and sleeping pills.
- Drugs used to treat tuberculosis (isoniazid).

- Some medications inductors or inhibitors of enzymes.
Tell your doctor you are taking this medicine containing paracetamol if he prescribed to you a dosage of uric acid and blood sugar.
Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines including medicines obtained without a prescription.

Interactions with food and drink
Alcoholic beverage consumption should be avoided during the treatment period.

Use during pregnancy or breastfeeding
This drug is contra-indicated in pregnant or breastfeeding women.
Ask your doctor or pharmacist for advice before using any medication.

Sports
The attention of athletes is drawn to the fact that phenylephrine may produce a positive reaction of tests carried out in doping controls.

Effects on ability to drive or operate machines
Attention is drawn, especially among drivers and machine operators, over the risk of drowsiness if you use the use of this medicine. This risk is increased in case of concomitant alcohol or sedative drugs consumption.

Interactions with food and beverage: Avoid any concomitant alcohol consumption.

3 HOW TO TAKE GOLDIX DUO SYRUP?
Dosage, Mode and/or route(s) of administration, Frequency of administration and Duration of treatment

Reservé for adults and children over 12 years old:
During the day: one dose of 2 sticks GOLDIX DAY in the morning (1 stick = 15 ml), repeat if necessary in the evening, with a minimum interval of four hours between doses.
In the evening: a single dose of 2 sticks GOLDIX NIGHT before sleeping (1 stick = 15 ml).
Do not exceed 5 doses of GOLDIX DUO per day (1 dose = 2 sticks).
Make sure to follow the dosage indicated on the leaflet.

Only your doctor or pharmacist can provide you a different dosage plan.
Mode of administration: Oral.
Duration of treatment: The symptomatic treatment must be short (few days).
The maximal duration of the treatment is 3 to 5 days.

Symptoms and instructions in case of overdose
If you have taken more GOLDIX DUO than you should: contact immediately a doctor, even if you feel well.

Instructions in case of failure of one or more doses
If you have forgotten to take GOLDIX DUO: do not take a double dose to make up the dose you have forgotten to take.

4 WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS OF GOLDIX DUO SYRUP?
As any medicine, GOLDIX DUO can induce side effects, although everybody do not get them:

- Hypersensitivity to any component.
- Dizziness, drowsiness
- Headache, anxiety, insomnia
- Nauseas, vomiting, constipation

- Anticholinergic effects: dry mouth, accommodation disorders, heart palpitations, tachycardia, hypertensive
- Sweating, paleness, tremors
- Crisis of glaucoma by closure of the iridocorneal angle

- Urinary problems (dysuria, retention), especially in case of complaints urethra-prostatic
- Allergic reactions such as itchy rash, urticaria, angioedema, bronchospasm exceptionally.
- A few cases of hypersensitivity to any component of the drug requiring the permanent discontinuation of the drug.

- In a few isolated cases, increased liver enzymes
If you notice any side effects not listed in this leaflet, or if some side effects become severe, inform your doctor or pharmacist.

5 HOW TO STORE GOLDIX DUO SYRUP?
Keep out of reach and sight of children.
Expiry date
Do not use GOLDIX DUO after the expiry date on the box.

Storage conditions
Store below 25°C.
Medicines should not be disposed of to wastewater or household waste.
Ask your pharmacist for advice on unused medications.
These measures will help protect the environment.

6 FURTHER INFORMATION
M.A.H. OPALIA PHARMA (RECORDATI GROUP) Zone Industrielle
Kalabat El Andalouss - 2022 Ariana - Tunisia
Website: www.opaliapharma.com.tn
M.A. N° : 902401 5 ; **GOLDIX DUO, Syrup box of 12 Single-dose sticks of 15 ml**
Date of leaflet's approval : November 2016

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qui l'vous prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laisser jamais les médicaments à la portée des enfants

THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product, but not a product as others.
- A medicine is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous.
- Comply strictly with the prescription and instruction of use as prescribed by your doctor.
- Follow the advice of your pharmacist.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not interrupt by your self the period of treatment prescribed for you.
- Neither repeat the prescription nor increase the dose without consulting your doctor.

Keep medicines out of the reach of children

AC1441/V2

opalia
RECORDATI GROUP