

Résumé des Caractéristiques du produit

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EUPHON sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de sirop contient 5,5 mg/ml de *Sisymbrium officinale* Scop. (Erysimum) [Parties aériennes fleuries séchées]

(extrait sec aqueux sur maltodextrine – 6 parties de plante pour 1 partie d'extrait).

Excipients à effet notoire :

- Saccharose
- Méthyle (parahydroxybenzoate de)
- Propyle (parahydroxybenzoate de)
- Alcool (ethanol)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Ce médicament à base de plantes est utilisé pour le traitement de la toux après que toute pathologie sévère soit écartée.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

- Adultes : 1 cuillère à soupe (15 ml) 3 à 4 fois par jour, après les repas.

Population pédiatrique

- Enfants âgés de 3 à 6 ans : 1 cuillère à café (5 ml) 3 fois par jour, après les repas.
- Enfants âgés de 6 à 12 ans : 2 cuillères à café (10 ml) 3 fois par jour, après les repas.
- Enfants âgés de plus de 12 ans : 1 cuillère à soupe (15 ml) 3 fois par jour, après les repas.

Mode d'administration

Voie orale.

Si les symptômes de toux durent plus d'une semaine, malgré l'utilisation du sirop, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Chez les diabétiques ou en cas de régime hypoglycémique, tenir compte de la teneur en saccharose: 10,28 g de saccharose par 15 ml – 3.4 g de saccharose par 5 ml

Ce médicament est contre-indiqué 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).

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et parahydroxybenzoate de propyle (E216). Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient 2,7 % (V/V) de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. 320 mg par dose de 15 ml. Dangereux en cas d'utilisation chez les sujets alcooliques.

A prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

Population pédiatrique

L'administration aux enfants de moins de 3 ans est déconseillée.

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

Aucune interaction n'a été décrite à ce jour.

Néanmoins, afin d'éviter d'éventuelles interactions, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre pharmacien ou à votre médecin.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

La sécurité pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de la substance au cours de la grossesse ou en période d'allaitement est déconseillée. Pas de données disponibles concernant la fertilité.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Aux doses thérapeutiques, aucun effet non désiré n'a été signalé à ce jour.

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 :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour.

En cas de surdosage, un traitement symptomatique s'impose.

Le numéro de téléphone du centre Anti- poisons est le 070/245.245.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

L'erysimum a un effet antitussif par la voie générale et antalgique de la sphère oropharyngée par la voie locale.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antitussifs, code ATC : R05DB29

Sans objet.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Rouge cochenille A, méthyle (parahydroxybenzoate de), propyle (parahydroxybenzoate de), acide citrique monohydraté, arôme naturel de framboise, saccharose, alcool, eau purifiée q.s.p. 100 ml.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas utiliser Euphon sirop après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le flacon après la mention EXP (mois / année). La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Conserver hors de portée et de la vue des enfants.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon verre de 200 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MAYOLY BENELUX Rue du cours d'Eau 10
B- 1428 Lillois

8 NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE262175

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

A. Date de première autorisation : 26/04/2004

B. Date de dernier renouvellement: 20/04/2017

10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

11/2021