ANSM - Mis à jour le : 08/01/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DROSETUX, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Arnica montana 4 CH..... 0,1 g
Belladonna 4 CH..... 0,1 g
Cina 4 CH..... 0,1 g
Coccus cacti 5 CH..... 0,1 g
Corallium rubrum 4 CH..... 0,1 g
Cuprum metallicum 5 CH..... 0,1g
Drosera 4 CH..... 0,1 g
Ferrum phosphoricum 5 CH..... 0,1 g
Ipeca 4 CH..... 0,1 g
Solidago virga aurea 3 DH..... 0,1 g

Pour 100 g de sirop

Excipient à effet notoire : saccharose et benzoate de sodium (E211).

Chaque dose de 100 g de sirop contient 200 mg de benzoate de sodium (E211).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des toux sèches, d'irritation et dans les toux non productives gênantes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 30 mois sans avis médical.

Adulte : prendre une dose de 15 ml à l'aide du godet doseur, 2 à 3 fois par jour.

Enfant à partir de 5 ans : prendre une dose de 5 ml à l'aide du godet doseur, 3 à 5 fois par jour.

Enfant de moins de 5 ans : prendre une dose de 2,5 ml à l'aide du godet doseur, 3 à 4 fois par jour.

Les prises doivent être réparties au cours de la journée, de préférence en dehors des repas.

Espacer les prises dès amélioration.

Cessez les prises dès la disparition des symptômes.

La durée de traitement ne doit pas dépasser 5 jours. Toutefois, l'absence d'amélioration au bout de 3 jours doit amener à une consultation médicale.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ce médicament contient 2,1 g, 4,2 g ou 12,6 g de saccharose par dose de 2,5, 5 ou 15 ml respectivement Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

- 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) ne doivent pas prendre ce médicament.

- Ce médicament contient de 5,5 mg d'acide benzoïque pour une dose de 2,5 ml, 11,1 mg d'acide benzoïque pour une dose de 5 ml et 33,3 mg d'acide benzoïque pour une dose de 15 ml de sirop. Le benzoate de sodium peut accroître le risque ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 2,5 ml, 5 ml et 15 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation de DROSETUX, sirop est possible chez la femme enceinte ou allaitant.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

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 : : www.signalement-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : médicament homéopathique.

En l'absence de données scientifiques, l'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique de ses composants.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Solution de saccharose, benzoate de sodium (E211), acide citrique monohydraté (E330), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans, avant ouverture.

1 an, après première ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte contenant 1 flacon de 150 ml (verre de type III) avec ou sans verseur anti gouttes et 1 godet doseur de 15 ml, gradué à 2,5 ml, à 5 ml et à 15 ml (PP).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

BOIRON
2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS
69510 MESSIMY
FRANCE

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

34009 300 433 1 8 : 1 flacon de 150 ml (verre) avec godet doseur de 15 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.