DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EUPHON SANS SUCRE, pastille édulcorée à la saccharine

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Erysimum (Sisymbrium officinale (L.) Scop.) (extrait sec des parties aériennes fleuries d?)..... 10 mg

Solvant d?extraction : eau

Rapport drogue / extrait : 3.5-5.5 : 1

Pour une pastille.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pastille.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les symptômes d?irritation de la gorge tels que l'enrouement et la toux sèche.

Son usage est réservé à l?indication spécifiée sur la base exclusive de l?ancienneté de l?usage.

EUPHON SANS SUCRE, pastille édulcorée à la saccharine est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 6 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents à partir de 12 ans : 10 à 12 pastilles par jour.

Population pédiatrique

- Enfants âgés de 6 à 11 ans : 5 à 6 pastilles par jour.

- Enfants âgés de moins de 6 ans : ce médicament est déconseillé chez les enfants de moins de 6 ans (voir rubrique 4.4).

Mode d?administration

Voie buccale.
Pastille à sucer lentement sans croquer.

Durée de traitement

7 jours.
Si les symptômes persistent au-delà de 7 jours d?utilisation, un médecin ou un professionnel de santé qualifié doit être consulté.

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 d'emploi

En cas de persistance des symptômes au-delà de 7 jours ou d?aggravation de ces symptômes, et/ou d?apparition de fièvre, d?une dyspnée ou d?expectorations purulentes lors de l?utilisation de ce médicament, un médecin ou un professionnel de la santé qualifié doit être consulté.

Population pédiatrique

L?utilisation chez les enfants de moins de 6 ans est déconseillée du fait de la forme pharmaceutique (pastille) et en raison de l?absence de données adéquates.

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

Aucune étude d?interaction n?a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La sécurité durant la grossesse n?a pas été établie. En l?absence de données suffisantes, l?utilisation durant la grossesse est déconseillée.

Allaitement

La sécurité durant l?allaitement n?a pas été établie. En l?absence de données suffisantes, l?utilisation durant l?allaitement est déconseillée.

Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité n?est disponible.

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

Les effets sur l?aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n?ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants sont classés par classe de systèmes d?organes et peuvent survenir rarement (? 1/10 000 à < 1/1000)

Affections du système immunitaire

Rare : réactions allergiques en raison de la présence de saccharine.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après enregistrement 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

Aucun cas de surdosage n?a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des études de génotoxicité in vitro et in vivo réalisées avec l?extrait sec de parties aériennes fleuries d?érysimum contenu dans la spécialité EUPHON SANS SUCRE, pastille édulcorée à la saccharine permettent de conclure à l?absence de potentiel génotoxique.

Aucune étude de cancérogénicité ni de toxicité de la reproduction et du développement n?ont été réalisées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharine, gomme arabique, arôme orange*, arôme mandarine**, paraffine liquide légère, glycérol.

* Composition de l'arôme orange : huile essentielle d'orange renforcée en linalol, acétate de linalyle, alphaterpinéol, géraniol, aldéhydes aliphatiques.

** Composition de l'arôme mandarine : huile essentielle de mandarine renforcée en limonène et autres terpènes, alphaterpinéol, linalol, acétate de linalyle, citral, méthylanthranilate de méthyle.

Adjuvant de l?extrait : maltodextrine.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte en polystyrène de 70 pastilles.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Pas d?exigences particulières.

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

Laboratoires MAYOLY SPINDLER
6, avenue de l'Europe
78400 CHATOU

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 323 269 1 4 : 1 boite(s) polystyrène de 70 pastille(s)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L?AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
Date du premier enregistrement : {JJ mois AAAA}
Date de dernier renouvellement : {JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}

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.