

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**EUPHON SANS SUCRE, pastille édulcorée à la saccharine**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Erysimum (Sisymbrium officinale (L.) Scop.) (extrait sec aqueux d') Sur maltodextrine  
..... 10 mg

Pour une pastille de 0,8 g.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pastille.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament à base de plantes.

Traditionnellement utilisé comme antalgique dans les affections de la cavité buccale et/ou du pharynx.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Voie buccale. Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

Adultes: 10 à 12 pastilles par jour, à sucer lentement sans croquer.

Enfants de plus de 6 ans: 5 à 6 pastilles par jour, à sucer lentement sans croquer.

Compte-tenu de sa forme pharmaceutique, ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 6 ans.

### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des constituants.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, la conduite à tenir doit être réévaluée.

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

Sans objet.

#### **4.6. Grossesse et allaitement**

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour.

Toutefois, le suivi de grossesses exposées est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

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

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

Sans objet.

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Sans objet.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non renseignée.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

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

Composition de l'arôme orange\* (E9310): huile essentielle d'orange renforcée en linalol, acétate de linalyle, alphaterpinéol, géraniol, aldéhydes aliphatiques.

Composition de l'arôme mandarine\*\* (E9332): huile essentielle de mandarine renforcée en limonène et autres terpènes, alphaterpinéol, linalol, acétate de linalyle, citral, méthylantranilate de méthyle.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

2 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **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 SAS**

6, AVENUE DE L'EUROPE

B. P. 51

78401 CHATOU CEDEX

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

- 323 269-1 ou 34009 323 269 1 4: 1 boîte polystyrène de 70 pastilles.

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter 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.