

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HELICIDINE 10 POUR CENT, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hélicidine 10 ml
pour 100 ml de sirop

Excipients à effet notoire :

1 cuillère à café contient 3,4 g de saccharose.

1 cuillère à soupe contient 10,3 g de saccharose.

Glycérol

Parahydroxybenzoate de méthyle

Parahydroxybenzoate de propyle sodé

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des toux non productives gênantes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Le traitement symptomatique doit être court (quelques jours) et limité aux horaires où survient la toux.

Adultes: 2 cuillères à soupe 3 fois par jour.

Enfants: 2 ml/kg/jour répartis en 3 prises soit:

- enfants de 25 à 50 kg (environ 8 à 15 ans): 3 à 5 cuillères à soupe par jour
- enfants de 15 à 25 kg (environ 4 à 8 ans): 1 cuillère à soupe 3 fois par jour
- enfants de 12 à 15 kg (environ 30 mois à 4 ans): 2 cuillères à café 3 fois par jour

4.3. Contre-indications

- Antécédent d'hypersensibilité à l'un des constituants (notamment au parahydroxybenzoate de méthyle et propyle sodique et autres sels de parahydroxybenzoates).
- Nourrissons (moins de 2 ans) (voir rubrique 4.4).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

En cas d'expectoration grasse et purulente, en cas de fièvre ou en cas de maladie chronique des bronches et des poumons, il conviendra de réévaluer la conduite thérapeutique.

Les toux productives, qui représentent un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire, sont à respecter.

L'association de mucomodificateurs bronchiques avec des antitussifs et/ou des substances asséchant les sécrétions (atropiniques) est irrationnelle.

L'Hélicine peut induire un sur encombrement bronchique chez le nourrisson. En effet, ses capacités de drainage du mucus bronchique sont limitées, en raison des particularités physiologiques de son arbre respiratoire. Elle ne doit donc pas être utilisée chez le nourrisson ([voir rubriques 4.3 et 4.8](#)).

Le traitement devra être réévalué en cas de persistance ou d'aggravation des symptômes ou de la pathologie.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Précautions d'emploi

En cas de diabète ou de régime hypoglucidique, prendre en compte l'apport de 3,4 g de saccharose par cuillère à café et de 10,3 g par cuillère à soupe.

Ce médicament contient du glycérol et peut provoquer des céphalées et des troubles digestifs (diarrhée).

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et de propyle sodique (E217); ils peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

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

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été observé.

4.8. Effets indésirables

Risque de sur encombrement bronchique notamment chez le nourrisson et chez certains patients incapables d'expectoration efficace ([voir rubriques 4.3 et 4.4](#)).

4.9. Surdosage

Aucun signe spécifique n'a été observé lors de la description de cas de surdosage.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :

ANTITUSSIF D'ACTION PERIPHERIQUE.

(R. Système respiratoire)

L'hélicidine est une mucoglycoprotéine extraite d'Hélix pomatia L.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharose, glycérol, arôme framboise*, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle sodé, eau purifiée.

*Composition de l'arôme framboise : jus concentré de framboise, vanilline, hexasnilide, acétate d'héliotropyle, oxyphénylone, ionones, acide lactique.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre brun de 125 ml, 200 ml ou 250 ml, fermé par un bouchon à vis en aluminium muni d'un joint en polyéthylène.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigence particulière.

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

THERABEL LUCIEN PHARMA
19 RUE ALPHONSE DE NEUVILLE
75017 PARIS

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

- 304 765-7: 125 ml en flacon (verre brun)
- 340 315-8: 200 ml en flacon (verre brun)
- 340 316-4: 250 ml en flacon (verre brun)

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.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HELICIDINE 10 POUR CENT, sirop

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Hélicidine 10 ml
pour 100 ml de sirop

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire :

Saccharose (10,3 g par cuillère à soupe)
Parahydroxybenzoate de méthyle
Parahydroxybenzoate de propyle sodique
Glycérol

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Sirop, flacon de 125 ml, 200 ml ou 250 ml.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

THERABEL LUCIEN PHARMA
19 RUE ALPHONSE DE NEUVILLE
75017 PARIS

Exploitant

THERABEL LUCIEN PHARMA
123, RUE JULES GUESDE
92903 LEVALLOIS-PERRET CEDEX
FRANCE

Fabricant

Sans objet.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Ce médicament est préconisé pour calmer les toux sèches et les toux d'irritation.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

HELICIDINE 10 POUR CENT, sirop

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE HELICIDINE 10 POUR CENT, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HELICIDINE 10 POUR CENT, sirop ?
3. COMMENT PRENDRE HELICIDINE 10 POUR CENT, sirop ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER HELICIDINE 10 POUR CENT, sirop ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE HELICIDINE 10 POUR CENT, SIROP ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTITUSSIF d'action périphérique.

(R. Système respiratoire)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé pour calmer les toux sèches et les toux d'irritation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HELICIDINE 10 POUR CENT, SIROP ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

N'utilisez jamais HELICIDINE 10 POUR CENT, sirop dans les cas suivants :

- en cas d'allergie connue à l'un des constituants (notamment au parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle sodique et autres parabens);
- chez le nourrisson (moins de 2 ans) en raison du risque d'aggravation de l'encombrement bronchique.

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

Faites attention avec HELICIDINE 10 POUR CENT, sirop :

Mises en garde spéciales

Ne pas traiter par ce médicament une toux grasse. Dans ce cas, la toux 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, demandez l'avis de votre médecin.

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

Le traitement ne devra pas être poursuivi en cas d'aggravation des symptômes. Dans ce cas, consultez votre médecin pour une réévaluation de votre traitement.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée 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).

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

Précautions d'emploi

En cas de diabète ou de régime pauvre en sucre, tenir compte de l'apport de 3,4 g de saccharose par cuillère à café et de 10,3 g par cuillère à soupe.

Ce médicament contient du glycérol et peut provoquer des maux de tête et des troubles digestifs (diarrhée).

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et de propyle sodique (E217); ils peuvent provoquer des réactions allergiques.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse – Allaitement

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire :

Saccharose
Parahydroxybenzoate de méthyle
Parahydroxybenzoate de propyle sodique
Glycérol

3. COMMENT PRENDRE HELICIDINE 10 POUR CENT, SIROP ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

En l'absence d'efficacité, ne pas augmenter les doses au delà de ce qui est préconisé, ne pas prendre conjointement un autre antitussif, mais consulter un médecin.

La posologie habituelle est de:

Adultes: 2 cuillères à soupe 3 fois par jour.

Enfants: 2 ml/kg/jour répartis en 3 prises soit:

- enfants de 25 à 50 kg (environ 8 à 15 ans): 3 à 5 cuillères à soupe par jour
- enfants de 15 à 25 kg (environ 4 à 8 ans): 1 cuillère à soupe 3 fois par jour
- enfants de 12 à 15 kg (environ 30 mois à 4 ans): 2 cuillères à café 3 fois par jour

En dessous de 8 ans : se conformer à l'avis de votre médecin.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

Ne pas dépasser 5 à 6 jours de traitement sans avis médical.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de HELICIDINE 10 POUR CENT, sirop :

Aucun signe spécifique n'a été observé lors de la description de cas de surdosages. Si vous pensez avoir pris ou avoir donné à votre enfant plus de HELICIDINE 10 POUR CENT, sirop qu'il ne le fallait et si vous observez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez contacter immédiatement votre médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, HELICIDINE 10 POUR CENT, sirop est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- Risque d'aggravation de l'encombrement bronchique notamment chez le nourrisson et chez certains patients incapables d'expectoration efficace.

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 HELICIDINE 10 POUR CENT, SIROP ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser HELICIDINE 10 POUR CENT, sirop après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient HELICIDINE 10 POUR CENT, sirop ?

La substance active est :

Hélicidine 10 ml
pour 100 ml de sirop

Les autres composants sont :

saccharose, glycérol, arôme framboise, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle sodé, eau purifiée

1 cuillère à café contient 3,4 g de saccharose.

1 cuillère à soupe contient 10,3 g de saccharose.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que HELICIDINE 10 POUR CENT, sirop et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme d'un sirop. Flacon de 125 ml, 200 ml ou 250 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

THERABEL LUCIEN PHARMA
19 RUE ALPHONSE DE NEUVILLE
75017 PARIS

Exploitant

THERABEL LUCIEN PHARMA
123, RUE JULES GUESDE
92903 LEVALLOIS-PERRET CEDEX
FRANCE

Fabricant

THISSEN LABORATORIES
RUE DE LA PAPYREE - 2-6
B-1420 BRAINE L'ALLEUD

BELGIQUE

ou

ZETA FARMACEUTICI S.P.A.

VIA GALVANI, 10

36066 SANDRIGO (VI)

ITALIE

ou

LABORATORIO REIG JOFRE S.A.

C/GRAN CAPITAN 10

08970 SANT JOAN DESPI

BARCELONA

ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres