

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hélicidine ..... 10 ml

Pour 100 ml de sirop.

Excipients à effet notoire:

Maltitol liquide

Parahydroxybenzoate de méthyle

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 spéciales**

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'Hélicidine peut induire un surcroisement 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 surencombrement 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**

Gomme xanthane, saccharine sodique, maltitol liquide, arôme framboise\*, parahydroxybenzoate de méthyle, sorbate de potassium, eau purifiée.

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

## 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

## 6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 3 ans.

Après ouverture : 6 mois

## 6.4. Précautions particulières de conservation

Avant ouverture : Pas de précaution particulière de conservation.

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

## 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.

Flacon ambré en polyéthylène téréphtalate (PET) de 125 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 MARCHÉ

**THERABEL LUCIEN PHARMA**  
19 RUE ALPHONSE DE NEUVILLE  
75017 PARIS

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

- 304 765-7 ou 34009 304 765 7 4 : 125 ml en flacon (verre brun).
- 340 315-8 ou 34009 340 315 8 8 : 200 ml en flacon (verre brun).
- 340 316-4 ou 34009 340 316 4 9 : 250 ml en flacon (verre brun).
- 223 855-6 ou 34009 223 855 6 3 : 125 ml en flacon (polyéthylène ambré).
- 223 856-2 ou 34009 223 856 2 4 : 250 ml en flacon (polyéthylène ambré).

## 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 SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Hélicidine ..... 10 ml

Pour 100 ml de sirop.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients à effet notoire:

Parahydroxybenzoate de méthyle

Maltitol liquide

#### **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**

Avant ouverture : Pas de précaution particulière de conservation.

Après première ouverture du flacon, le médicament doit être conservé au maximum 6 mois à une température ne dépassant pas 25° C.

**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 MARCHE**

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 SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide**

#### 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 SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide ?
3. COMMENT PRENDRE HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

##### **1. QU'EST-CE QUE HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide 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 SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide ?**

#### 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 SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide 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 SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide:**

#### **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:**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à 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 et allaitement**

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

Demandez 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:**

Parahydroxybenzoate de méthyle

Maltitol liquide

### **3. COMMENT PRENDRE HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide ?**

#### *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 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 SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide:**

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 SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide 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 SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide 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 SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide ?

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

#### Date de péremption

Ne pas utiliser HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

#### Conditions de conservation

Avant ouverture : Pas de précaution particulière de conservation.

Après première ouverture du flacon, le médicament doit être conservé au maximum 6 mois à une température ne dépassant pas 25° C.

#### 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 SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide ?**

**La substance active est:**

Hélicidine ..... 10 ml

Pour 100 ml de sirop.

**Les autres composants sont:**

Gomme xanthane, saccharinate de sodium, maltitol liquide, arôme framboise, parahydroxybenzoate de méthyle, sorbate de potassium, eau purifiée

#### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide 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**

**ZETA FARMACEUTICI S.P.A.**  
VIA GALVANI, 10  
36066 SANDRIGO (VI)  
ITALIE

*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'Ansm (France).

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.