

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

HELICIDINE 10 POUR CENT, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

3. FORME PHARMACEUTIQUE

4. DONNÉES 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),
- Nourrisson (moins de 2 ans) (voir rubrique 4.4).

4.4 Mises en garde et précautions particulières 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

4.6 Grossesse et allaitement

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

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

ANTITUSSIF d'action périphérique.

(R. Système respiratoire)

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

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

5.3 Données de sécurité précliniques

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

6.2 Durée de conservation

6.3 Précautions particulières de conservation

6.4 Nature et contenance du récipient

6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

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

THERABEL LUCIEN PHARMA
19 RUE ALPHONSE DE NEUVILLE
75017 PARIS

10. DATE D'APPROBATION/REVISION

ANNEXE III
ETIQUETAGE

DENOMINATION

HELICIDINE 10 POUR CENT, sirop

COMPOSITION QUALITATIVE

COMPOSITION QUANTITATIVE

FORME PHARMACEUTIQUE

Liste des excipients ayant un effet notoire

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

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

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

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS

MISES EN GARDE SPECIALES

Lire attentivement la notice avant utilisation.

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES PRODUITS NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES PRODUITS

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

MÉDICAMENT AUTORISE N°

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

NUMÉRO DE LOT DE FABRICATION

DATE LIMITE D'UTILISATION

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