

Dénomination du médicament

HEDETUS, sirop

extrait sec de feuille de lierre grimpant

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que HEDETUS, sirop et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre HEDETUS, sirop ?
3. Comment prendre HEDETUS, sirop ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HEDETUS, sirop ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE HEDETUS, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : R05CA12

HEDETUS est un médicament à base de plantes utilisé comme expectorant en cas de toux productive. Il contient de l'extrait sec de feuille de lierre grimpant (*Hedera helix L.*).

HEDETUS est indiqué chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de plus de 2 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HEDETUS, sirop ?

Ne prenez jamais HEDETUS:

- si vous êtes allergique (hypersensible) au lierre grimpant, à d'autres membres de la famille des Araliaceae ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- chez les enfants de moins de 2 ans en raison d'un risque d'aggravation des symptômes respiratoires par les médicaments sécrétolytiques.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre HEDETUS.

- si vous souffrez d'essoufflement, de fièvre ou d'expectoration purulente
- si les symptômes persistent plus de 5 jours
- si vous prenez des antitussifs opiacés, comme la codéine ou le dextrométhorphan
- si vous souffrez de gastrite ou d'ulcère gastrique

Enfants

- Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 2 ans. Voir la rubrique « Ne prenez jamais HEDETUS ».
- Si les enfants de 2 à 4 ans souffrent de toux persistante ou récurrente, un diagnostic médical doit être posé avant de commencer le traitement.

Autres médicaments et HEDETUS

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Aucune interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions n'ont été observées. Aucune étude d'interaction systématique n'a été réalisée. Pour cette raison, une diminution ou une augmentation de l'effet d'autres médicaments ne peut pas être exclue.

HEDETUS avec des aliments, boissons et de l'alcool

Aucune interaction avec des aliments, boissons ou de l'alcool n'a été observée.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse et allaitement

La sécurité pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement n'est pas recommandée.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible concernant les effets sur la fertilité.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

HEDETUS contient:

- 222 mg d'acide benzoïque (E210) par flacon, équivalent à 1,11 mg/ml d'acide benzoïque (E210).
- lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- 58,5 g de sorbitol (E420) par flacon, équivalent à 292,6 mg/ml de sorbitol (E420). Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE HEDETUS, sirop ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

Âge	Dose
Adultes, adolescents et personnes âgées	5 ml, 2 à 3 fois par jour
Enfants entre 6 et 11 ans	5 ml, 2 fois par jour
Enfants entre 2 et 5 ans	2,5 ml, 2 fois par jour

HEDETUS se prend par voie orale. L'emballage contient un godet doseur pour mesurer la dose exacte.

Les données disponibles ne sont pas suffisantes pour fournir des recommandations de dosage spécifiques en cas d'insuffisance rénale/hépatique.

Consultez un médecin si les symptômes persistent après 5 jours de prise du médicament.

Si vous avez pris plus de HEDETUS que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris plus de ce médicament que vous n'auriez dû. Un surdosage de feuille de lierre grimpant peut provoquer des nausées, des vomissements, de la diarrhée et de l'agitation. Un traitement symptomatique est nécessaire si des symptômes d'intoxication ou de surdosage apparaissent.

Si vous oubliez de prendre HEDETUS

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre HEDETUS

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été observés (fréquence indéterminée):

- Des réactions d'hypersensibilité telles que l'urticaire, l'éruption cutanée, l'essoufflement ou la réaction anaphylactique ont été rapportées. Les symptômes qui signalent le début d'une réaction anaphylactique sont les suivants : démangeaisons de la peau, éruption cutanée surélevée (comme un urticaire), bouffées vasomotrices, gonflement des lèvres, de la gorge, de la langue, des mains et des pieds, respiration sifflante, enrouement, nausées, vomissements, crampes abdominales et, dans certains cas, perte de conscience.

Si vous remarquez des symptômes d'hypersensibilité, arrêtez de prendre Pulmocap Hedera et consultez votre médecin. En cas de réaction d'hypersensibilité grave, contactez immédiatement votre médecin.

- Des troubles gastro-intestinaux comme des nausées, des vomissements ou de la diarrhée;

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER HEDETUS, sirop ?

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

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

Après la première ouverture du flacon, le sirop doit être utilisé dans les 28 jours.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient HEDETUS

- La substance active est:

1 ml de sirop (correspondant à 1,1 g) contient 5,4 mg d'extrait sec de feuille de lierre grimpant (Hedera helix L.).

Solvant d'extraction : éthanol 30 % m/m

Rapport drogue/extrait : 5-7,5:1

- Les autres composants sont:

Lactose monohydraté, sorbitol (liquide, non cristallisant, E420), acide benzoïque (E210), gomme xanthane, glycyrrhizate d'ammonium, huile essentielle d'Eucalyptus radié (Sieber ex DC) et eau purifiée.

Qu'est-ce que HEDETUS et contenu de l'emballage extérieur

Liquide vert, limpide à l'odeur caractéristique dans un flacon en verre ambré de 200 ml avec un bouchon en plastique muni d'une sécurité enfant et un godet doseur.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CONFORMA SA
ZENDERSTRAAT 10
9070 DESTELBERGEN
BELGIQUE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

à déclarer ultérieurement.

Fabricant

CONFORMA SA
ZENDERSTRAAT 10
9070 DESTELBERGEN
BELGIQUE

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

<Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.>

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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