

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HEDETUS, **sirop**

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Solvant d'extraction : éthanol 30 % m/m

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

Excipients à effet notoire: HEDETUS contient 1,11 mg/ml d'acide benzoïque, 2,3 mg/ml de lactose monohydraté et 292,6 mg/ml de sorbitol (E420).

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

Sirop vert à odeur caractéristique.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

HEDETUS est un médicament à base de plantes utilisé comme expectorant en cas de toux productive chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 2 ans

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Sauf prescription contraire du médecin, le dosage recommandé est le suivant:

Adolescents, adultes et personnes âgées

- 5 ml, 2 à 3 fois par jour (ce qui correspond à 54-81 mg d'extrait sec de feuille de lierre grim pant)

Enfants âgés de 6 à 11 ans

- 5 ml, 2 fois par jour (ce qui correspond à 54 mg d'extrait sec de feuille de lierre grim pant)

Enfants âgés de 2 à 5 ans

- 2,5 ml, 2 fois par jour (ce qui correspond à 27 mg d'extrait sec de feuille de lierre grim pant)

Population pédiatrique

HEDETUS est contre-indiqué chez les enfants de moins de 2 ans (voir rubrique 4.3).

Patients souffrant d'insuffisance rénale et/ou hépatique

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

Mode d'administration

HEDETUS est un liquide pour administration orale. Utilisez le godet doseur inclus pour mesurer la dose exacte.

Durée du traitement

La durée du traitement par HEDETUS doit être la plus courte possible et la dose utilisée la plus faible possible. Si les symptômes persistent plus de 5 jours ou s'ils s'aggravent pendant la prise du médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active, aux autres membres de la famille Araliaceae ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Les enfants de moins de 2 ans en raison d'un risque d'aggravation des symptômes respiratoires par les médicaments sécrétolytiques..

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- En cas de dyspnée, de fièvre ou d'expectoration purulente ou si les symptômes persistent après 5 jours de traitement par HEDETUS, consultez un médecin.
- L'utilisation concomitante d'antitussifs opiacés, comme la codéine ou le dextrométhorphan, est déconseillée sans avis médical.
- La plus grande prudence est recommandée pour les patients souffrant de gastrite ou d'ulcère gastrique.
- Ce médicament contient du sorbitol (E420). Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre ce médicament.
- Ce médicament du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Population pédiatrique

Une toux persistante ou récurrente chez les enfants de 2 à 4 ans nécessite un diagnostic médical avant de commencer le traitement.

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

Aucune interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions n'ont été rapportées. 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.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de donnée concernant l'utilisation de l'extrait sec de feuille de lierre grimpant chez la femme enceinte, ou bien ces données sont limitées. Les études portant sur l'animal sont insuffisantes pour établir une éventuelle toxicité de la reproduction (voir chapitre 5.3). En l'absence de données de sécurité suffisantes, l'utilisation pendant la grossesse est déconseillée.

Allaitement

On ignore si les composants ou les métabolites de l'extrait sec de feuille de lierre grimpant sont excrétés dans le lait humain. Un risque pour les nouveau-nés/les nourrissons n'est pas exclu. En l'absence de données de sécurité suffisantes, l'utilisation pendant l'allaitement est déconseillée.

Fertilité

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

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

Aucune étude n'a été réalisée sur les effets concernant l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Affections gastro-intestinales:

Nausées, vomissements ou diarrhée ont été observés.

- Affections du système immunitaire:

Des réactions allergiques (urticaire, éruptions cutanées, dyspnée, réaction anaphylactique) ont été observées.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/>.

4.9. Surdosage

Symptômes

Un surdosage d'extrait de feuille de lierre grimpant peut provoquer des nausées, des vomissements, de la diarrhée et de l'agitation. À ce jour, un cas a été observé, celui d'un enfant de 4 ans qui a développé des signes d'agressivité accompagnés de diarrhée suite à l'ingestion accidentelle d'un extrait de feuille de lierre grimpant correspondant à 1,8 g de substance végétale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Expectorants, code ATC: R05CA12

Mécanisme d'action

Le mode d'action est inconnu.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Aucune donnée pharmacocinétique n'est disponible.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données précliniques sont incomplètes et, par conséquent, leur valeur informative est limitée. Partant de l'usage clinique de longue date, la sécurité d'une utilisation avec la posologie donnée chez les êtres humains est établie.

Un test d'Ames de mutagénicité réalisé sur la préparation à base de plante ne suscite aucune inquiétude. En outre, l'?-hédérine, la β -hédérine et la ?-hédérine isolées à partir de la feuille de lierre grimpant ne montrent pas de potentiel mutagène lors des tests d'Ames utilisant la souche TA 98 de Salmonella typhimurium, avec ou sans activation S9.

Aucune donnée quant à la cancérogénicité ou la toxicité de la reproduction des préparations à base de feuille de lierre grimpant n'est disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté
Acide benzoïque (E210)
Gomme xanthane
Glycyrrhizate d'ammonium
Huile essentielle d'Eucalyptus radié (Sieber ex DC)
Sorbitol (E420) (liquide, non cristallisant)
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre ambré de 200 ml avec un bouchon en plastique muni d'une sécurité enfant et un godet doseur. Le liquide est vert et translucide. Le godet doseur comprend des graduations de

2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml et 20 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

CONFORMA SA
ZENDERSTRAAT 10
9070 DESTELBERGEN
Belgique

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

- 34009 300 608 3 4 : Flacon en verre ambré de 200 ml avec un bouchon en plastique muni d'une sécurité enfant et un godet doseur.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}>

<Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}>

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<{JJ mois AAAA}>

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.