

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HERBION EXPECTORANT LIERRE, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de sirop contient 7 mg d'extrait sec de feuille de lierre grim pant (Hedera helix L.).

Solvant d'extraction : éthanol 30 % m/m.

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

Excipients à effet notoire : sorbitol liquide (non cristallisable) (E420), benzoate de sodium (E211), éthanol.

5 ml de sirop (1 cuillère mesure) contient 1 750 mg de sorbitol, 10 mg de benzoate de sodium et 0,5 mg d'éthanol (un composant du baume aromatisé au citron).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

Le sirop est de couleur jaune-marron et a une odeur et un goût particuliers. Un léger dépôt qui peut être dissous en agitant peut être observé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

HERBION EXPECTORANT LIERRE est un médicament à base de plantes, utilisé comme expectorant en cas de toux productive.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adolescents (de plus de 12 ans), adultes et patients âgés :

5 à 7,5 ml de sirop deux fois par jour (correspondant à 70 à 105 mg par jour d'extrait sec de feuille de lierre grim pant).

Population pédiatrique

Enfants âgés de 6 à 11 ans : 5 ml de sirop deux fois par jour (correspondant à 70 mg par jour d'extrait sec de feuille de lierre grim pant).

Enfants âgés de 2 à 5 ans : 2,5 ml de sirop deux fois par jour (correspondant à 35 mg par jour d'extrait sec de feuille de lierre grim pant).

L'utilisation chez les enfants de moins de 2 ans est contre-indiquée (voir rubrique 4.3).

Si les symptômes persistent plus d'une semaine pendant l'utilisation du produit, consulter un médecin ou un pharmacien.

Patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique

Les patients ayant une insuffisance rénale et/ou hépatique doivent consulter un médecin pour la dose recommandée avant de prendre HERBION EXPECTORANT LIERRE.

Mode d'administration

Voie orale.

Le sirop doit être pris le matin et en début d'après-midi.

Il est recommandé de boire de l'eau ou une boisson chaude sans caféine. Le médicament peut être pris indépendamment des repas.

Agiter le flacon avant chaque utilisation.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, aux autres plantes de la famille des Araliaceae ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Enfant de moins de 2 ans en raison d'un risque général 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 de crachats purulents, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

L'utilisation concomitante avec des antitussifs tels que la codéine ou le dextrométhorphan est déconseillée sans avis médical.

La plus grande prudence est recommandée chez les patients souffrant de gastrite ou d'ulcère gastrique.

Population pédiatrique

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

Sorbitol (E420)

Ce médicament contient du sorbitol. L'effet additif des produits administrés concomitamment contenant du sorbitol (ou du fructose) et l'apport alimentaire de sorbitol (ou de fructose) doit être pris en compte. La teneur en sorbitol dans les médicaments à usage oral peut affecter la biodisponibilité d'autres médicaments à usage oral administrés de façon concomitante. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament.

Le sorbitol (? 140 mg/kg/jour) peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger

Benzoate de sodium (E211)

5 ml de sirop (1 cuillère mesure) contient 10 mg de benzoate de sodium.

Ethanol

Ce médicament contient 0,5 mg d'éthanol dans 5 ml de sirop (1 cuillère mesure). La quantité maximale de 15 ml de ce médicament est équivalente à moins de 0,0375 ml de bière ou 0,015 ml de vin.

La faible quantité d'éthanol contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Sodium (provenant du benzoate de sodium)

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 5 ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Aucune interaction n'a été rapportée. Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

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 rubrique 5.3).

HERBION EXPECTORANT LIERRE est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

On ignore si les composants ou les métabolites de l'extrait sec de feuille de lierre sont excrétés dans le lait humain. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons n'est pas exclu.

HERBION EXPECTORANT LIERRE ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'y a pas de donnée relative à l'effet de ce médicament sur la fertilité.

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

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

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables pouvant apparaître durant le traitement avec HERBION EXPECTORANT LIERRE sont classés par ordre de fréquence selon les groupes suivants :

- Très fréquent (? 1/10)
- Fréquent (? 1/100 à < 1/10)
- Peu fréquent (? 1/1 000 à < 1/100)
- Rare (? 1/10 000 à < 1/1 000)
- Très rare (< 1/10 000)
- Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

La fréquence des effets indésirables est listée par système d'organes :

	Fréquence indéterminée
Affections du système immunitaire	Réactions allergiques (urticaire, rash cutané, dyspnée, choc anaphylactique)
Affections gastro-intestinales	Nausée, vomissements, diarrhée

Si des effets indésirables graves surviennent, le traitement doit être interrompu.

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

Ne pas prendre de dose supérieure à la dose recommandée. Un surdosage (plus de 2 doses par jour) peut provoquer des nausées, des vomissements, des diarrhées et une agitation. Le traitement est symptomatique.

Un cas de surdosage a été rapporté chez un enfant de 4 ans. Agressivité et diarrhée sont apparues suite à l'ingestion accidentelle d'une grande quantité d'extrait de lierre grimpant (correspondant à 1,8 g de feuille de lierre grimpant, qui représente environ 43 ml (7-10 cuillères-mesures) de HERBION EXPECTORANT LIERRE).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : expectorants, code ATC : R05CA12.

Le mode d'action est inconnu.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Aucune donnée disponible.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données précliniques sont incomplètes. Partant de l'usage clinique de longue date, la sécurité d'une utilisation d'un extrait sec de feuille de lierre grimpant avec la posologie donnée chez les êtres humains est établie.

L'extrait sec n'a montré aucun potentiel mutagène dans le test d'Ames.

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

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sorbitol liquide (non cristallisable) (E420)
Glycérol (E422)
Benzoate de sodium (E211)
Acide citrique monohydraté (E330)
Baume aromatisé au citron contenant de l' éthanol
Eau purifiée
Adjuvant de l'extrait : siméticone

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Après ouverture du flacon, le sirop est à utiliser dans les 3 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après première ouverture, à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 150 ml en verre marron, classe III avec un bouchon en polyéthylène (PEHD) avec bec verseur en polyéthylène (PEHD + PELD) et cuillère-mesure en polypropylène (PP), graduée pour des doses de 2,5 ml et 5 ml, dans une boîte.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

KRKA, D.D., NOVO MESTO

ŽMARJEVA CESTA 6

8501 NOVO MESTO

SLOVENIE

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

- 34009 300 765 3 8 : Flacon en verre de 150 ml avec un bouchon en polyéthylène et une cuillère mesure en polypropylène

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement 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.