

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BRONCHOSTOP DUO Sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml (=1,030 g) contiennent:

7,81 mg d'extrait sec de thym (*Thymi herba*, rapport substance végétale/extrait = 7-13: 1, agent d'extraction: eau).

55,30 mg d'extrait liquide de racine de guimauve (*Althaeae radix*, rapport substance végétale/extrait = 1: 12-14, agent d'extraction: eau).

Autres composants à effet connu:

1 ml de sirop contiennent 0,77 mg de méthyl-4-hydroxybenzoate (E218), 0,41 mg de propyl-4-hydroxybenzoate (E216), 8,7 mg de sucres totaux de concentré de jus de framboise (contenant du saccharose, du glucose et du fructose) et 2,59 mg de propylène glycol (E1520) d'arôme de framboise.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

BRONCHOSTOP DUO Sirop se présente sous forme de solution épaisse rouge-brun à l'odeur et au goût de thym et de framboise.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes destiné à favoriser l'expectoration de mucosités épaisses en cas de toux productive liée à un refroidissement.

Médicament traditionnel à base de plantes destiné à soulager les irritations de la gorge et la toux sèche qui en résulte.

Médicament traditionnel à base de plantes dans l'indication mentionnée, basée exclusivement sur une utilisation de longue date.

BRONCHOSTOP DUO Sirop est indiqué pour les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 4 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents à partir de 12 ans:

15 ml toutes les 3 à 4 heures, 4 fois par jour. Si nécessaire, jusqu'à 6 fois par jour (la dose journalière maximale est de 90 ml).

Enfants entre 4 et 12 ans :

7,5 ml toutes les 3 à 4 heures, 4 fois par jour. Si nécessaire, jusqu'à 6 fois par jour (la dose journalière maximale est de 45 ml).

Enfants de moins de 4 ans:

L'utilisation chez les enfants de moins de 4 ans n'est pas recommandée (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie oral, non dilué. Au besoin, vous pouvez également prendre *BRONCHOSTOP DUO Sirop* dilué dans de l'eau ou du thé chaud.

Durée d'administration

L'automédication avec *BRONCHOSTOP DUO Sirop* ne doit pas dépasser 5 jours. Si les symptômes persistent ou s'aggravent, il est recommandé au patient de consulter un médecin.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives, à un autre membre de la famille des Lamiaceae (labiacées) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en gardes spéciales et précautions d'emploi

Lorsqu'une infection des voies respiratoires est associée à un essoufflement, à de la fièvre ou à la présence de mucus purulent, il y a lieu de prendre contact avec un médecin.

BRONCHOSTOP DUO Sirop contient les conservateurs méthyl-4-hydroxybenzoate et propyl-4-hydroxybenzoate. Ceux-ci peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité, même tardives.

BRONCHOSTOP DUO Sirop contient le concentré de jus de framboise (contenant du saccharose, du glucose et du fructose).

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou une insuffisance en sucrase-isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

BRONCHOSTOP DUO Sirop contient 38,9 mg de propylène glycol par dose de 15 ml.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 15 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Si les symptômes s'aggravent durant l'utilisation du médicament, il convient de consulter un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Population pédiatrique

L'utilisation chez les enfants de moins de 4 ans n'est pas recommandée par manque de données suffisantes.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune interaction n'a été rapportée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

La sécurité pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été démontrée.

En l'absence de données suffisantes, la prise de ce médicament pendant la grossesse ou l'allaitement n'est pas recommandée.

Fertilité

Il n'y a pas de données disponibles concernant les effets sur la fertilité.

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

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

4.8 Effets indésirables

Des réactions d'hypersensibilité (y compris un cas de choc anaphylactique et un cas d'œdème de Quincke) ainsi que des troubles gastro-intestinaux ont été observés avec des médicaments comportant du thym. La fréquence de survenue n'est pas connue.

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:

BE :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03

1210 BRUXELLES

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

LU :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: expectorants, combinaisons.

Code ATC: R05CA10.

L'huile essentielle de l'herbe de thym, également contenue dans l'extrait sec, présente des propriétés antiseptiques. Contrairement aux antitussifs d'action centrale qui agissent directement sur le centre de la toux dans le cerveau, des substances apaisantes telles que la racine de guimauve ne répriment pas le réflexe de la toux. Elles agissent uniquement sur les sites périphériques et diminuent la sensibilité des récepteurs de la toux, et donc du réflexe, grâce à l'effet physico-chimique des polysaccharides dont la présence permet la formation d'une couche protectrice sur les récepteurs de la toux au niveau du pharynx.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Non requises.

5.3 Données de sécurité préclinique

Des tests de génotoxicité ont été réalisés sur le produit fini et sur divers extraits de thym et sur de l'huile essentielle de thym, ainsi que sur de l'extrait de racine de guimauve. Les tests d'Ames effectués n'ont révélé aucune mutagénicité.

On ne dispose d'aucun test sur la toxicité pour la reproduction et la carcinogénicité.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Excipients des préparations à base de plantes

Maltodextrine

Gomme arabique

Excipients du produit à base de plantes

Concentré de jus de framboise (contenant du saccharose, du glucose et du fructose)

Xylitol (E967)

Méthyl-4-hydroxybenzoate (E218)

Gomme de xanthane

Acide citrique monohydrate

Propyl-4-hydroxybenzoate (E216)

Eau purifiée

Arôme de framboise (aromatisants naturels et de synthèse, propylène glycol (E1520))

Glycerol (E422)

Saccharinate de sodium (E954)

Neohesperidin-dihydrochalcone

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Conservation après la première ouverture: 4 semaines.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Bien refermer le flacon après utilisation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre brun de classe hydrolytique III avec bec verseur et bouchon à visser en polyéthylène et bague d'inviolabilité. Gobelet doseur en polypropylène avec graduations de 2,50 ml à 20 ml.

Conditionnements: 120 ml, 200 ml et 240 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT

Kwizda Pharma GmbH,
Effingergasse 21, A-1160 Wien, Autriche

8. NUMERO(S) D'ENREGISTREMENT

BE-TU473031.

9. DATE DE PREMIER ENREGISTREMENT/DE RENOUVELLEMENT DE L'ENREGISTREMENT

Date de premier enregistrement: 21/04/2015

Date de dernier renouvellement : 10/01/2023

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation :01/2023