RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 05/12/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PATES BAUDRY, pâte à sucer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aconitum napellus 5 CH..... 1,42 mg
Belladonna 5 CH..... 1,42 mg
Bryonia 5 CH..... 1,42 mg
Coccus cacti 5 CH..... 1,42 mg
Drosera 5 CH..... 1,42 mg
Ipeca 5 CH..... 1,42 mg

Pour une pâte à sucer de 1 g.

Excipients à effet notoire : Saccharose, glucose, sorbitol (E420), colorant rouge ponceau 4R (E124), propylène glycol (E1520).

Une pâte à sucer contient 223,5 mg de saccharose, 131,2 mg de glucose, 68 mg de sorbitol, 0,085 mg de colorant rouge Ponceau 4R (E124) et 3,7 mg de propylène glycol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte à sucer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique de la toux.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 6 ans.

Posologie

Adultes : 6 à 12 pâtes à sucer, au maximum, par jour.

Enfants à partir de 6 ans : 6 pâtes à sucer, au maximum, par jour.

Espacer les prises en fonction de l'amélioration.

La durée de traitement ne doit pas dépasser une semaine.

Une absence d'amélioration au bout de 3 jours doit amener à consulter un médecin.

Mode d'administration

Voie buccale.

4.3. Contre-indications

Enfants de moins de 6 ans.

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient 68 mg de sorbitol par pâte. L'effet additif des produits administrés concomitamment contenant du fructose (ou du sorbitol) et l'apport alimentaire de fructose (ou sorbitol) 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 ce médicament.

Ce médicament contient 3,7 mg de propylène glycol par pâte.

Ce médicament contient du glucose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

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

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E124) et peut provoquer des réactions allergiques.

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

Sans objet

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte-tenu de la hauteur de dilution des souches et malgré l'absence de données expérimentales et cliniques suffisantes, PÂTES BAUDRY, pâte à sucer peut être utilisé chez la femme enceinte ou allaitant.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

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 : www.signalement-sante.gouv.fr..

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicament homéopathique.

En l'absence de données scientifiques, l'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de ses composants.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Gomme arabique, saccharose, glucose, sorbitol (E420) colorant rouge ponceau 4R (E124), propylène glycol (E1520).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte (PP) de 70 g environ contenant des pâtes à sucer de 1 g.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

BOIRON
2 AVENUE DE L’OUEST LYONNAIS
69510 MESSIMY

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

- 34009 302 111 8 2 : Pâtes à sucer de 1g. Boite (PP) de 70 g.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.