RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 09/12/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PATES PECTORALES LHF à la mandarine, pâte à sucer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aconitum napellus 5 CH..... 0,425 mg
Bryonia 5 CH..... 0,425 mg
Drosera 5 CH..... 0,425 mg
Ipeca 5 CH..... 0,425 mg
Pour une pâte à sucer de 1,7 g.
Excipients à effet notoire : Saccharose, glucose, sorbitol (E420), colorant jaune-orangé S (E110).
Une pâte à sucer contient 391,0 mg de saccharose, 225,5 mg de glucose, 148,3 mg de sorbitol (E420) et 0,04 mg de colorant jaune-orangé S (E110).
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 par jour maximum.
Enfants à partir de 6 ans : 6 pâtes à sucer par jour maximum.
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 148,3 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 du glucose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie héréditaire rare).

- 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 (E110) 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, les PÂTES PECTORALES LHF à la mandarine, pâtes à sucer peuvent être utilisées 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), essence de mandarine, colorant jaune-orangé S (E110).

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 de 60 g environ contenant des pâtes à sucer de 1,7 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
FRANCE

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

34009 302 111 7 5 : Pâtes à sucer de 1,7 g. Boite (PP) de 60 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.