

DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**EUPHON SANS SUCRE, pastille édulcorée à la saccharine**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Erysimum (Sisymbrium officinale (L.) Scop.) (extrait sec des parties aériennes fleuries d?).....  
10 mg

Solvant d'extraction : eau

Rapport drogue / extrait : 3.5-5.5 : 1

Pour une pastille.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pastille.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les symptômes d'irritation de la gorge tels que l'enrouement et la toux sèche.

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

EUPHON SANS SUCRE, pastille édulcorée à la saccharine est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 6 ans.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

###### Posologie

Adultes et adolescents à partir de 12 ans : 10 à 12 pastilles par jour.

###### Population pédiatrique

- Enfants âgés de 6 à 11 ans : 5 à 6 pastilles par jour.
- Enfants âgés de moins de 6 ans : ce médicament est déconseillé chez les enfants de moins de 6 ans (voir rubrique 4.4).

## **Mode d'administration**

Voie buccale.

Pastille à sucer lentement sans croquer.

## **Durée de traitement**

7 jours.

Si les symptômes persistent au-delà de 7 jours d'utilisation, un médecin ou un professionnel de santé qualifié doit être consulté.

## **4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

## **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

En cas de persistance des symptômes au-delà de 7 jours ou d'aggravation de ces symptômes, et/ou d'apparition de fièvre, d'une dyspnée ou d'expectorations purulentes lors de l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un professionnel de la santé qualifié doit être consulté.

## **Population pédiatrique**

L'utilisation chez les enfants de moins de 6 ans est déconseillée du fait de la forme pharmaceutique (pastille) et en raison de l'absence de données adéquates.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

## **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

### **Grossesse**

La sécurité durant la grossesse n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation durant la grossesse est déconseillée.

### **Allaitement**

La sécurité durant l'allaitement n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation durant l'allaitement est déconseillée.

### **Fertilité**

Aucune donnée sur la fertilité n'est disponible.

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

## **4.8. Effets indésirables**

Les effets indésirables suivants sont classés par classe de systèmes d'organes et peuvent survenir rarement (? 1/10 000 à < 1/1000)

Affections du système immunitaire

Rare : réactions allergiques en raison de la présence de saccharine.

## **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après enregistrement 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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

### **4.9. Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Sans objet.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Des études de génotoxicité in vitro et in vivo réalisées avec l'extrait sec de parties aériennes fleuries d'érysimum contenu dans la spécialité EUPHON SANS SUCRE, pastille édulcorée à la saccharine permettent de conclure à l'absence de potentiel génotoxique.

Aucune étude de cancérogénicité ni de toxicité de la reproduction et du développement n'ont été réalisées.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Saccharine, gomme arabique, arôme orange\*, arôme mandarine\*\*, paraffine liquide légère, glycérol.

\* Composition de l'arôme orange : huile essentielle d'orange renforcée en linalol, acétate de linalyle, alphaterpinéol, géraniol, aldéhydes aliphatiques.

\*\* Composition de l'arôme mandarine : huile essentielle de mandarine renforcée en limonène et autres terpènes, alphaterpinéol, linalol, acétate de linalyle, citral, méthylanthranilate de méthyle.

Adjuvant de l'extrait : maltodextrine.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

2 ans.

### 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

Boîte en polystyrène de 70 pastilles.

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

### Laboratoires MAYOLY SPINDLER

6, avenue de l'Europe  
78400 CHATOU

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 323 269 1 4 : 1 boîte(s) polystyrène de 70 pastille(s)

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Date du premier enregistrement : {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.