

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

### **EUPHONYLL EXPECTORANT ADULTES, sirop**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Terpine.....	200,0 mg
Huile essentielle de pin de Sibérie.....	45,0 mg
Huile essentielle de niaouli reconstituée.....	45,0 mg
Huile essentielle d'eucalyptus.....	45,0 mg

Pour 100 ml de sirop.

1 cuillère à soupe contient 8,5 g de saccharose et 0,6 g d'alcool.

Titre alcoolique (V/V) : 5°

Excipients à effet notoire :

Saccharose (8,5 g par cuillère à soupe)

Alcool (0,6 g par cuillère à soupe)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des troubles de la sécrétion bronchique.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

1 cuillère à soupe, 4 fois par jour

Voie orale.

RESERVE A L'ADULTE.

### 4.3. Contre-indications

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

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

En cas d'expectoration grasse et purulente, en cas de fièvre ou en cas de maladie chronique des bronches ou des poumons, il conviendra de réévaluer la conduite thérapeutique.

Les toux productives, qui représentent un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire, sont à respecter.

L'association de mucomodificateurs bronchiques avec des antitussifs et/ou des substances asséchant les sécrétions (atropiniques) est irrationnelle.

Excipients

Tenir compte de la teneur en alcool (0,6 g par cuillère à soupe) et éviter la prise de boissons alcoolisées.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Ce médicament contient 8,5 g de saccharose par cuillère à soupe. Il faut en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

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

Du fait de la teneur en alcool (0,6 g par cuillère à soupe) :

##### **Associations à prendre en compte**

+ les médicaments provoquant une réaction antabuse avec l'alcool (chaleur, rougeur, vomissement, tachycardie): disulfirame, céfamandole, céfopérazone, latamoxef (antibactériens-céphalosporines), chloramphénicol (antibactérien-phénicolé), chlorpropamide, glibenclamide, glipizide, tolbutamide (antidiabétiques-sulfamides hypoglycémisants), griséofulvine (antifongique), nitro-5-imidazolés (métronidazole, ornidazole, secnidazole, tinidazole), kétaconazole, procarbazine (cytostatique).

+ Les dépresseurs du système nerveux central.

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

##### **Grossesse**

En l'absence de données cliniques et animales, il est préférable de ne pas administrer ce médicament pendant toute la durée de la grossesse. Cependant, à ce jour, aucun effet malformatif particulier n'a été rapporté chez la femme enceinte.

Allaitement

Par prudence, en raison du manque de données cliniques et cinétiques, éviter l'administration pendant l'allaitement

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

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

Possibilité de troubles digestifs (nausées, vomissements, douleurs abdominales).

## **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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : EXPECTORANTS, Code ATC : R05CA.

Association d'un expectorant et d'huiles essentielles, traditionnellement considérées comme antiseptiques des voies respiratoires.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

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

Sans objet.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

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

Saccharose, polysorbate 80, arôme spearmint orange\*, glycyrrhizinate d'ammonium, jaune de quinoléine (E104), bleu patenté V (E131), alcool, eau purifiée.

\*Composition de l'arôme spearmint orange : mélange d'huiles essentielles d'orange, de menthe et de lavande, carvone, eucalyptol, limonène, aldéhyde C8.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

30 mois.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon (verre blanc) de type III de 180 ml, fermé par une capsule à vis

## **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 MARCHÉ**

**LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER**

6 AVENUE DE L'EUROPE ? B.P. 51

78401 CHATOU CEDEX -FRANCE

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

- 34009 385 049 5 8 : Flacon (verre blanc) de 180 ml.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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