

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**PATES DE REGLISSE AU SAMBUCUS, pâte à sucer**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sambucus nigra teinture mère..... 15,0  
mg

Pour une pâte à sucer de 1,5 g

Excipients à effet notoire : Saccharose, glucose liquide, sorbitol.

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 rauque et de l'enrouement.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

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

Adultes : 5 pâtes à sucer par jour

Enfants à partir de 6 ans : 3 pâtes à sucer par jour

#### Mode d'administration

Voie buccale.

#### Durée du traitement

La durée du traitement ne devra pas dépasser une semaine.

### 4.3. Contre-indications

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

Enfants de moins de 6 ans.

Personnes présentant une hypertension en raison de la présence d'acide glycyrrhizinique contenu dans le suc de réglisse.

Ce médicament est contre-indiqué pendant la grossesse et l'allaitement.

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

- Ce médicament contient 103,5 mg de sorbitol par pâte à sucer équivalent à 69 mg/g. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament, sauf en cas de nécessité uniquement.
- 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.
- 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 de l'acide glycyrrhizinique. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance à l'acide glycyrrhizinique.

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

Sans objet.

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

En l'absence de données expérimentales et cliniques, et par mesure de précaution, l'utilisation de ce médicament est contre-indiquée pendant la grossesse et l'allaitement.

#### **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](http://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 homéopathe 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**

suc de réglisse, gomme arabique, saccharose, glucose liquide, sorbitol, huile de paraffine.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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

Boîte de 70 g environ contenant des pâtes à sucer de 1,5 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 300 819 1 4 : Boîte de 70g environ contenant un sachet (polypropylène) de pâtes à sucer.

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

A compléter ultérieurement par le titulaire

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

A 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.