

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TERPONE, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Terpine.....	200,0 mg
Huile essentielle de pin de Sibérie..... mg	45,0
Huile essentielle de Niaouli reconstituée..... mg	45,0
Huile essentielle d'Eucalyptus..... mg	45,0

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°

Excipient(s) 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

Voie orale.

RESERVE A L'ADULTE.

1 cuillère à soupe, 4 fois par jour.

4.3. Contre-indications

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

Mises en garde

En cas d'expectoration grasse et purulente, en cas de fièvre ou en cas de maladie chronique des bronches et 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.

Précautions d'emploi

Ce médicament contient 5 % de volume d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 600 mg par dose, ce qui équivaut à 15 ml de bière, 6 ml de vin par dose. L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

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 (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient 8,5 g de saccharose par cuillère à soupe, dont il faut 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) :

+ Les médicaments provoquant une réaction antabuse avec l'alcool (chaleur, rougeur, vomissement, tachycardie) :

- Antibactériens-céphalosporines : Disulfirame, céfamandole, céfopérazone, latamoxef,
- Antibactérien-phénicolé : Chloramphénicol,
- Antidiabétiques-sulfamides hypoglycémifiants : Chlorpropamide, glibenclamide, glipizide, tolbutamide,
- Antifongique : Griséofulvine,
- Nitro-5-imidazolés : Métronidazole, ornidazole, secnidazole, tinidazole,
- Cytostatiques : Kétoconazole, procarbazine.

+ 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

4.9. Surdosage

Risque d'altération de la vigilance liée à la présence d'alcool.

Possibilité d'agitation et de confusion chez le sujet âgé en raison de la présence de dérivés terpéniques.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : EXPECTORANT (R : Système Respiratoire), 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 de bouchage à vis

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

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

78401 CHATOU CEDEX - FRANCE

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

- 34009 331 243 8 0 : 180 ml en flacon (verre blanc)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.