ANSM - Mis à jour le : 13/06/2018

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LIERRE GRIMPANT PHYTOCLARIX SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lierre grimpant (*Hedera helix L.*) (extrait sec de feuille de)..... 0,700 g

Solvant d'extraction : éthanol 30% V/V

Ratio drogue / extrait : 4-8 : 1

Pour 100 ml de solution buvable.

Excipient(s) à effet notoire : maltitol liquide

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament à base de plante utilisé comme expectorant en cas de toux productives chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 2 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adolescents, adultes et personnes âgées :

7,5 ml, 2 fois par jour (ce qui correspond à 105 mg d'extrait sec de feuille de lierre grimpant)

Enfants âgés de 6 à 11 ans :

5 ml, 2 fois par jour (ce qui correspond à 70 mg d'extrait sec de feuille de lierre grimpant)

Enfants âgés de 2 à 5 ans :

2,5 ml, 2 fois par jour (ce qui correspond à 35 mg d'extrait sec de feuille de lierre grimpant)

Mode d'administration

Voie orale. Utilisez le gobelet doseur inclus pour mesurer la dose exacte.

Durée du traitement

Une semaine.

Si les symptômes persistent après une semaine de traitement, consultez un médecin ou un pharmacien.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou aux plantes de la famille des Araliacées ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Enfants de moins de 2 ans en raison du risque d'aggravation des symptômes respiratoires.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de dyspnée, fièvre ou expectorations purulentes, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

L'utilisation concomitante avec des antitussifs opiacés comme la codéine ou le dextrométhorphane n'est pas recommandé sans avis médical.

La plus grande prudence est recommandée chez les patients souffrant de gastrite ou d'ulcère gastrique.

Ce médicament contient du maltitol liquide. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Population pédiatrique

Une toux persistante ou récurrente chez les enfants de 2 à 4 ans nécessite un diagnostic médical avant de commencer le traitement.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

La sécurité pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie.

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement est déconseillée.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible concernant les effets sur la fertilité.

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

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Affections gastro-intestinales :

Nausées, vomissements ou diarrhée ont été observés.

- Affections du système immunitaire :

Des réactions allergiques (urticaires, éruptions cutanées, dyspnée) ont été observées.

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Un surdosage peut provoquer nausée, vomissement, diarrhée et agitation.
Un cas d'un enfant de 4 ans qui a développé de l'agressivité et une diarrhée après l'ingestion accidentelle d'un extrait de lierre correspondant à 1,8 g de plantes a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : expectorants, Code ATC : R05CA12
Le mécanisme d'action n'est pas connu.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Pas de données disponibles.

5.3. Données de sécurité préclinique

La positivité obtenue dans le test d'Ames réalisé sur l'extrait de feuille de lierre grimpant contenu dans LIERRE GRIMPANT PHYTOCLARIX SANS SUCRE a pu être attribuée à la présence de flavonoïdes, et est donc sans pertinence génotoxique chez l'homme.
Aucune étude de cancérogenèse ni de la toxicité de la reproduction n'a été réalisée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Benzoate de sodium, maltitol liquide, acide citrique anhydre, gomme xanthane, arôme miel*, eau purifiée.
*Composition de l'arôme miel : substances aromatisantes d'origines naturelle et non naturelle, propylène glycol

Adjuvant de l’extrait : maltodextrine

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

30 mois.

Après première ouverture du flacon, la solution buvable est à utiliser dans les 14 jours qui suivent.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 100 ml, 150 ml ou 200 ml en verre brun (type III) avec bouchon (polypropylène) et gobelet doseur (polypropylène)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières pour l’élimination.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

PLACE LUCIEN AUVERT

77000 MELUN

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

- 3400930073315 : Flacon de 100 ml en verre brun (type III) avec gobelet doseur (polypropylène)
- 3400930073322 : Flacon de 150 ml en verre brun (type III) avec gobelet doseur (polypropylène)
- 3400930073346 : Flacon de 200 ml en verre brun (type III) avec gobelet doseur (polypropylène)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}

Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

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.