

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Hedera-Méréprine sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de sirop (ce qui correspond à 1,1 g) contient 5,4 mg d'extrait sec de *Hedera helix* L., *folium* (5-7,5:1).

Solvant d'extraction: éthanol 30 % (m/m).

Excipients à effet notoire: Hedera-Méréprine contient 1,11 mg/ml d'acide benzoïque, 2,3 mg/ml de lactose monohydraté et 269,2 mg/ml de sorbitol (E420).

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop

Sirop vert à l'odeur caractéristique

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Hedera-Méréprine est un médicament à base de plantes utilisé comme expectorant pour toux grasse.

Hedera-Méréprine est indiqué chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de plus de 2 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Sauf prescription contraire du médecin, le dosage recommandé est le suivant:

- Adultes, adolescents et personnes âgées: 5 ml, 2 à 3 fois par jour (ce qui correspond à 54-81 mg d'extrait sec de feuille de lierre)
- Enfants entre 6 et 11 ans: 5 ml, 2 fois par jour (ce qui correspond à 54 mg d'extrait sec de feuille de lierre)
- Enfants entre 2 et 5 ans: 2,5 ml, 2 fois par jour (ce qui correspond à 27 mg d'extrait sec de feuille de lierre)

Population pédiatrique

Hedera-Méréprine est contre-indiqué chez les enfants de moins de 2 ans (voir rubrique 4.3).

Insuffisance rénale/hépatique

Les données disponibles ne sont pas suffisantes pour fournir des recommandations de dosage spécifiques en cas d'insuffisance rénale/hépatique.

Mode d'administration

Hedera-Méréprine est un liquide pour administration orale. Utilisez le godet doseur inclus pour mesurer la dose exacte.

Durée du traitement

La durée du traitement par Hedera-Méréprine doit être la plus courte possible et la dose utilisée la plus faible possible. Si les symptômes persistent plus de 5 jours ou s'ils s'aggravent pendant la prise du médicament, consultez un professionnel de la santé.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active, aux autres membres de la famille *Araliaceae* ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Les enfants de moins de 2 ans car, en général, les symptômes respiratoires peuvent s'aggraver dans ce groupe de patients par les médicaments sécrétolytiques.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- En cas de dyspnée, de fièvre ou d'expectoration purulente ou si les symptômes persistent après 5 jours de traitement par Hedera-Méréprine, consultez un professionnel de la santé.
- L'utilisation concomitante d'antitussifs opiacés, comme la codéine ou le dextrométhorphan, n'est pas recommandée sans consultation médicale.
- Une attention particulière est recommandée pour les patients souffrant de gastrite ou d'ulcère gastrique.
- Ce médicament contient du sorbitol (E420). Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre ce médicament.
- Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Population pédiatrique

La toux persistante ou récurrente chez les enfants de 2 à 4 ans doit faire l'objet d'un diagnostic avant de commencer le traitement.

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

Aucune interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions n'ont été observées. Aucune étude d'interaction systématique n'a été réalisée. Pour cette raison, une diminution ou une augmentation de l'effet d'autres médicaments ne peut pas être exclue.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a aucune donnée ou que des données limitées sur l'effet de l'utilisation d'extrait sec de *Hedera helix* L, *folium* chez les femmes enceintes. Les études menées sur les animaux sont insuffisantes en matière de reprotoxicité. Par mesure de précaution, il n'est pas recommandé d'utiliser Hedera-Méréprine pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'y a pas suffisamment d'informations sur l'excrétion d'extrait sec de *Hedera helix* L, *folium*/métabolites dans le lait maternel. Le risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut pas être exclu. Hedera-Méréprine ne devrait pas être utilisé pendant l'allaitement.

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

Aucune étude n'a été réalisée sur les effets concernant l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

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 (urticaire, éruptions cutanées, dyspnée, réaction anaphylactique) 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

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Symptômes

Un surdosage d'extrait de feuille de lierre peut provoquer des nausées, des vomissements, de la diarrhée et de l'agitation. À ce jour, un cas a été observé, celui d'un enfant de 4 ans qui a développé des signes d'agressivité accompagnés de diarrhée suite à l'ingestion accidentelle d'un extrait de feuille de lierre correspondant à 1,8 g de substance à base de plante.

Gestion

Un traitement symptomatique est nécessaire si des symptômes d'intoxication ou de surdosage apparaissent.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Expectorants, code ATC: R05CA12

Mécanisme d'action

Le mécanisme d'action n'est pas connu.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Aucune donnée pharmacocinétique n'est disponible.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques sont incomplètes et n'offrent donc que peu d'informations. Sur la base de la longue utilisation clinique, la sécurité d'utilisation pour l'homme est suffisamment établie à la dose indiquée.

Le test d'Ames sur le potentiel mutagène de la préparation à base de plantes n'offre aucune raison de s'inquiéter. Par ailleurs, les molécules α -hédérine, β -hédérine et δ -hédérine de la feuille de lierre ont été isolées et n'ont révélé aucun potentiel mutagène dans le test d'Ames sur la souche *Salmonella typhimurium* TA 98 avec ou sans activation métabolique S9.

Les données sur les tests de carcinogénicité et de reprotoxicité des préparations à base de feuille de lierre ne sont pas disponibles.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté
Acide benzoïque (E210)
Gomme xanthane
Glycyrrhizate d'ammonium
Huile essentielle d'*Eucalyptus radié* (Sieber ex DC)
Sorbitol (E420) (liquide, non cristallisant)
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

Après la première ouverture du flacon, le sirop doit être utilisé dans les 28 jours.

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

Flacon en verre ambré de 150 ml ou 200 ml avec fermeture de sécurité enfant en plastique et un godet doseur. Le liquide est vert et translucide. Le godet doseur comprend des graduations de 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml et 20 ml.

6.6 Précautions particulières d'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 MARCHÉ

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen
Pays-Bas

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE : BE496586

LU :

2016110321

- 0964718 (150 ml)

- 0826191 (200 ml)

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

Date de première autorisation: 21/04/2016

Date de dernier renouvellement : 21/03/2024

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte: 01/2025