RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1 DENOMINATION DU MEDICAMENT

Bronchosedal Mucus Miel & Citron 20 mg/ml sirop

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ce médicament contient 20 mg de guaifénésine dans chaque ml.

Excipients à effet notoire :

Ethanol	0,1 ml/ml
Glucose	698,4 mg/ml
Saccharose	199,8 mg/ml
Citrate de sodium	2,1 mg/ml
Benzoate de sodium (E211)	2,0 mg/ml
Propylène glycol (E1520)	5,8 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.
Sirop jaune-brun limpide ayant un goût caractéristique de miel et de citron.

4 DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Bronchosedal Mucus Miel & Citron est indiqué pour le soulagement symptomatique de la toux productive chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 6 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents à partir de 12 ans :
10 ml (200 mg de guaifénésine), 4 fois par jour.
Dose unique maximale : 20 ml (400 mg de guaifénésine), 2 fois par jour.
Dose quotidienne maximale : 40 ml (800 mg de guaifénésine).

Population pédiatrique :

Enfants âgés de 6 à 12 ans :
5 ml (100 mg de guaifénésine), 4 fois par jour.
Dose unique maximale : 10 ml (200 mg de guaifénésine), 2 fois par jour.
Dose maximale par 24 heures : 20 ml (400 mg de guaifénésine).

Enfants âgés de moins de 6 ans :
Ne pas utiliser chez les enfants âgés de 2 à 5 ans.
Bronchosedal Mucus Miel & Citron est contre-indiqué chez les enfants âgés de moins de 2 ans.

Sujets âgés :
Comme pour les adultes.

Un intervalle d'administration minimal de 4 heures doit être respecté.

Dysfonction hépatique/rénale :
La prudence est de rigueur en cas de graves troubles hépatiques et rénaux (voir rubrique 5.2).

Si la toux persiste pendant plus de 7 jours, si elle a tendance à récidiver ou si elle s'accompagne de fièvre, d'une éruption cutanée ou d'une céphalée persistante, un médecin doit être consulté.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3 Contre-indications

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

L'utilisation de Bronchosedal Mucus Miel & Citron est contre-indiquée chez les enfants âgés de moins de 2 ans.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament ne doit pas être utilisé pour une toux persistante ou chronique, comme en cas d'asthme, ou si la toux est accompagnée de sécrétions excessives, à moins que le médecin ne l'ait recommandé.

Une toux persistante peut être le signe d'une affection grave. Si la toux persiste pendant plus de 7 jours, si elle a tendance à récidiver ou si elle s'accompagne de fièvre, d'une éruption cutanée ou d'une céphalée persistante, un médecin doit être consulté.

La prudence est de mise lorsque le médicament est utilisé chez des personnes souffrant de graves affections rénales ou hépatiques.

L'utilisation concomitante d'antitussifs est déconseillée.

Contient environ 2 g de saccharose et 7 g de glucose par dose de 10 ml. Il faut en tenir compte chez les patients diabétiques. Les patients atteints de certaines affections héréditaires rares comme l'intolérance au fructose, la malabsorption du glucose-galactose ou une insuffisance en sucrase-isomaltase ne peuvent pas utiliser ce médicament. Saccharose et glucose peuvent être nocifs pour les dents.

Ce médicament contient 393 mg d'alcool (éthanol) par dose de 10 ml, équivalent à 39,3 mg/ml. La quantité dans 10 ml de ce médicament équivaut à moins de 10 ml de bière ou 4 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient 41,1 mg de sodium par 10 ml, ce qui équivaut à 2,054% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Ce médicament contient 20 mg benzoate de sodium par dose de 10 ml.

Ce médicament contient 57,8 mg propylène glycol par dose de 10 ml.

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

Si de l'urine est prélevée dans les 24 heures après la prise de ce médicament, un métabolite de la guaifénésine peut produire une interférence de couleur avec les mesures de laboratoire des taux urinaires d'acide 5-hydroxyindole acétique (5-HIAA) et d'acide vanillylmandélique (VMA).

Des expectorants tels que la guaifénésine ne doivent pas être associés avec des antitussifs dans le traitement de la toux étant donné qu'une telle association est illogique et que les patients pourraient ainsi s'exposer à des effets indésirables inutiles.

Aucune étude d'interaction n'a été effectuée montrant une interaction avec la guaifénésine.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de guaifénésine chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Bronchosedal Mucus Miel & Citron n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Lactation
La guaifénésine est excrétée dans le lait maternel en petites quantités. Il n'existe pas de données suffisantes sur les effets de la guaifénésine chez les nouveau-nés/nourrissons. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec Bronchosedal Mucus Miel & Citron en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité
Les informations disponibles sont insuffisantes pour déterminer si la guaifénésine possède le potentiel d'altérer la fertilité.

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

Ce médicament n'a pas d'influence ou n'a qu'une influence négligeable sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité
Des cas d'anaphylaxie ont été signalés. Les effets indésirables ont été signalés spontanément lors de l'utilisation après la commercialisation. En raison des données limitées disponibles sur les essais cliniques, une fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles et est donc classée comme « indéterminée ».

Les effets indésirables suivants peuvent être associés à l'utilisation de la guaifénésine :

CSO	**Catégorie de fréquence**	**Désignation de l'effet indésirable**
Affections du système immunitaire	Indéterminée	Réactions d'hypersensibilité y compris prurit et urticaire Éruption cutanée Réactions anaphylactique
Affections gastro-intestinales	Indéterminée	Douleur abdominale supérieure Diarrhée Nausées

		Vomissements

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 et signes
Les symptômes et les signes de surdosage peuvent inclure : douleur abdominale, nausées et somnolence.
Lorsqu'elle est prise en excès, la guaifénésine peut causer des calculs aux reins.

Traitement
Le traitement doit être symptomatique et de soutien.

5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : médicaments du rhume et de la toux, expectorants.
Code ATC : R05CA03

Mécanisme d'action
Il est présumé que ce médicament exerce son effet pharmacologique par la stimulation des récepteurs dans la muqueuse gastrique. Cela augmente la production des glandes sécrétrices du tractus gastro-intestinal et, en réaction, l'écoulement du liquide provenant des glandes qui tapissent les voies respiratoires.
Il en résulte une augmentation du volume et une diminution de la viscosité des sécrétions bronchiques, facilitant ainsi une toux et des expectorations plus efficaces. Cela permet d'expulser le mucus tenace des voies respiratoires, ce qui entraîne une diminution de la sévérité de la toux diurne et nocturne. L'hypothèse est que l'augmentation du volume de mucus généré par la guaifénésine agit comme une barrière mécanique contre les récepteurs responsables de la toux situés à la surface des voies respiratoires, entraînant un mécanisme antitussif périphérique. D'autres mécanismes peuvent inclure : la stimulation des terminaisons nerveuses du nerf vague dans les glandes qui produisent les sécrétions bronchiques, et la stimulation de certains centres dans le cerveau, qui augmentent à leur tour l'écoulement de liquide au niveau des voies respiratoires. La guaifénésine produit son effet expectorant dans les 24 heures.

Les excipients aromatisants procurent une sensation de chaleur dans la gorge.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration par voie orale, la guaifénésine est bien résorbée à partir du tractus gastro-intestinal, mais les informations disponibles sur sa pharmacocinétique sont limitées. Après administration de 600 mg de guaifénésine chez des adultes sains, la C_{max} a été d'environ 1,4 µg/ml, avec un t_{max} d'environ 15 minutes après l'administration du médicament.

Distribution
On ne dispose d'aucune information sur la distribution de la guaifénésine chez l'être humain.

Biotransformation et élimination
La guaifénésine semble subir à la fois une oxydation et une déméthylation. Le médicament est rapidement métabolisé dans le foie par oxydation en acide β-(2-méthoxyphénoxy)-lactique. La déméthylation du GGE (hydroxyguaifénésine) est effectuée par la O-déméthylase, localisée dans les microsomes du foie. Après administration d'une dose orale de 600 mg de guaifénésine à trois volontaires masculins en bonne santé, la t½ a été d'environ 1 heure ; le médicament n'a plus été détectable dans le sang après environ 8 heures.

La guaifénésine est principalement excrétée dans l'urine. Environ 40 % d'une dose est excrétée sous forme de métabolite (acide bêta-2-méthoxyphénoxy-lactique) dans l'urine dans les 3 heures. Après l'administration orale de 400 mg de guaifénésine, plus de 60 % de la dose est hydrolysée dans les 7 heures, sans que le principe actif original ne soit détectable dans l'urine.

Populations particulières

La pharmacocinétique de la guaifénésine était proportionnelle à la dose/linéaire dans la population pédiatrique. Le délai médian d'atteinte du t_{max} de la guaifénésine est de 0,5 heure dans tous les groupes d'âge. La $t_{1/2}$ augmente avec l'âge. L'administration d'une dose unique de guaifénésine a entraîné un $t_{1/2}$ de 0,6 heure (2 à 5 ans), 0,7 heure (6 à 11 ans), 1,03 heure (12 à 17 ans).

Paramètres pharmacocinétiques	**Groupe d'âge**			
	2 à 5 ans (dose unique de 100 mg)	**6 à 11 ans** (dose unique de 200 mg)	**12 à 17 ans** (dose unique de 200 mg)	**12 à 17 ans** (dose unique de 400 mg)
t_{max}	0,5 heure	0,5 heure	0,5 heure	0,5 heure
C_{max}	1 173 ng/ml	1 082 ng/ml	1 085 ng/ml	2 316 ng/ml
$t_{1/2}$	0,6 heure	0,7 heure	1,03 heure	0,96 heure

5.3 Données de sécurité préclinique

Cancérogénicité
Les informations disponibles sont insuffisantes pour déterminer si la guaifénésine possède un potentiel carcinogène.

Mutagénicité
Les informations disponibles sont insuffisantes pour déterminer si la guaifénésine possède un potentiel mutagène.

Tératogénicité
Les informations disponibles sont insuffisantes pour déterminer si la guaifénésine possède un potentiel tératogène.

Fertilité
Les informations disponibles sont insuffisantes pour déterminer si la guaifénésine possède le potentiel d'altérer la fertilité.

6 DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Citrate de sodium
Acide citrique monohydrate
Carbomère
Glycérol (E422)
Ethanol 96%
Glucose, liquide
Saccharose
Sucralose
Benzoate de sodium (E211)
Arômes :
- Lévomenthol
- Arôme masquant l'amertume 84E260
- Arôme de miel SN781458
- Arôme de citron 557579CW8
- Arôme rafraîchissant 539692T
- Arôme à effet pétillant 538723T
- Arôme hot mix 538842T
- Exhausteur de goût sans alcool SC008414
- (Les arômes contiennent du propylène glycol (E1520) et d'autres substances aromatiques)
- Caramel (E150)

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans
Après la première ouverture : 6 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans le flacon d'origine à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de type III, en verre ambré, d'une contenance de 150 ml ou de 300 ml muni d'un bouchon en plastique à l'épreuve des enfants avec à l'intérieur un opercule recouvert de PET.

6.6 Précautions particulières d'élimination

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

Kenvue Belgium NV

Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

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

Belgique
BE432171
Luxembourg
Numéro d'autorisation de mise sur le marché : 2013040082
Numéro national 150 ml : 0686364
Numéro national 300 ml : 0854148

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

Date de première autorisation : 20 décembre 2012
Date de dernier renouvellement : 13 juin 2018

10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

11/2025
Date de l'approbation du texte : 11/2025

V12.0_b11.0