

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT

Tussioban sirop

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 100 g :

Antimonium sulfuratum aurantiacum D6	0,1588 g
Bryonia D3	0,1588 g
Drosera D6	0,1588 g
Eucalyptus D3	0,1588 g
Ipecacuanha D4	0,1588 g

Tussioban peut contenir d'éthanol et des traces de lactose suite à la préparation.  
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1. Indications thérapeutiques

Tussioban est un médicament homéopathique dont les composants sont traditionnellement utilisés dans la toux.

#### 4.2. Posologie et mode d'administration

##### Posologie

Adultes et enfants à partir de 12 ans : chaque heure 7,5 ml, maximum 6 fois par jour.

Enfants de 6 à 11 ans : chaque heure 5 ml, maximum 6 fois par jour.

Enfants de 1 à 5 ans : chaque heure 3,75 ml, maximum 6 fois par jour.

Enfants de 0 à 1 an : chaque heure 2,5 ml, maximum 6 fois par jour.

Dès que les symptômes diminuent, la fréquence doit être réduite.

##### Mode d'administration

Tussioban est un liquide à usage oral.

Utilisez le godet doseur joint pour un dosage correct.

De préférence, utilisez une demi-heure avant/après les repas.

En cas de plaintes qui persistent plus de 7 jours, de plaintes inexplicables ou de nouvelles plaintes, il est conseillé de consulter un médecin.

Ce sirop ne contient pas de sucre et peut être pris par les diabétiques, sans compter les unités de glucides.

### **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**

Il est nécessaire de revoir le traitement :

- si les plaintes n'améliorent pas après 7 jours, ou si elles s'aggravent,
- si d'autres symptômes surviennent, tels une fièvre supérieure à 39°C, des difficultés respiratoires ou des écoulements sanguins ou purulents.

Tussioban peut contenir des traces de lactose suite à la préparation. 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 sans avis médical préalable.

Tussioban contient 0,031 mg d'alcool (éthanol) par 7,5 ml, équivalent à 0,52% v/v. La quantité continue en 7,5 ml de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 0,5 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans Tussioban n'est pas susceptible d'entraîner un effet notable.

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

Aucune interaction connue avec d'autres médicaments.

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

#### Grossesse

Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de ce médicament chez la femme enceinte. Il est conseillé aux patients de consulter un médecin avant de prendre ce médicament.

Comme tous les médicaments, Tussioban ne peut être pris pendant la grossesse que si la balance bénéfices-risques est évaluée.

#### Allaitement

On ne sait pas si les substances actives de Tussioban sont excrétées dans le lait maternel. Il est conseillé aux patients de consulter un médecin avant de prendre ce médicament.

Comme tous les médicaments, Tussioban ne peut être pris pendant l'allaitement que si la balance bénéfices-risques est évaluée.

#### Fertilité

Aucune donnée clinique sur la fertilité masculine et féminine n'est disponible pour Tussioban. Dans la littérature, aucune toxicité pour la reproduction ou le développement n'a été décrite en référence aux matières premières des substances actives de Tussioban. Il est conseillé aux patients de consulter un médecin avant de prendre ce médicament.

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

Tussioban n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

### **4.8. Effets indésirables**

Aucun effet secondaire de Tussioban n'a été constaté.

#### 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 :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles Madou

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### **4.9. Surdosage**

Selon les principes de l'homéopathie, l'effet tient davantage au degré de dilution qu'à la posologie. Par conséquent, l'effet ne sera pas augmenté si une double dose est utilisée. Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

L'utilisation de ce médicament repose sur l'utilisation traditionnelle de ses composants.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Il n'existe pas d'autres données non cliniques pertinentes pour le prescripteur que celles déjà mentionnées dans d'autres rubriques de ce RCP.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Acide citrique anhydre

Glycérol 85%

Sorbate de potassium

Gomme xanthane

Xylitol

Eau purifiée

#### **6.2. Incompatibilités**

Aucun cas d'incompatibilité connu.

#### **6.3. Durée de conservation**

Ce médicament homéopathique peut être conservé pendant 5 ans dans un emballage soigneusement fermé. Après ouverture, la durée de conservation est de 6 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**

L'emballage primaire comprend un flacon en verre brun de 200 ml, muni d'un anneau verseur intégré en plastique, un capuchon en plastique et un godet doseur en plastique.

#### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigences particulières.

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

Nom : Schwabe Pharma Belgium  
Adresse : Prins Boudewijnlaan 7D bte 0301  
Code postal/localité : B - 2550 Kontich  
Téléphone : +32 (0) 34508160  
E-mail : info@schwabe.be

### **8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

HO-BE660921

### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 12/12/2022

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

Date d'approbation : 03/2022