Notice : Information de l'utilisateur

Bronchosedal Herbal sirop
Extrait sec de feuille de lierre

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Bronchosedal Herbal et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bronchosedal Herbal
3. Comment prendre Bronchosedal Herbal
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Bronchosedal Herbal
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Bronchosedal Herbal et dans quels cas est-il utilisé

Bronchosedal Herbal sirop est un médicament à base de plantes utilisé comme expectorant en cas de toux grasse profonde, chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 2 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre d'utiliser Bronchosedal Herbal

Ne prenez jamais Bronchosedal Herbal

- si vous êtes allergique aux feuille de lierre, aux plantes de la famille des Araliaceae ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- L'utilisation chez les enfants de moins de 2 ans est contre-indiquée en raison d'un risque d'aggravation des symptômes respiratoires.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Bronchosedal Herbal sirop.
Si un essoufflement, de la fièvre ou de mucus purulents apparaissent, consultez immédiatement un médecin ou un pharmacien.
La prudence est recommandée si vous souffrez d'une infection de l'estomac ou d'un ulcère.

Utilisation chez les patients atteints de dysfonctionnements rénaux et/ou hépatiques

Si vous souffrez d'insuffisance rénale ou hépatique, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Bronchosedal Herbal sirop. Aucune donnée concernant la dose recommandée chez ces patients n'a été établie.

Enfants
Une toux persistante ou récurrente chez les enfants âgés de 2 à 4 ans nécessite un diagnostic médical avant d'instaurer le traitement.
L'utilisation chez les enfants de moins de 2 ans est contre-indiquée.

Autres médicaments et Bronchosedal Herbal
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament.
Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse
En l'absence de données de sécurité suffisantes, l'utilisation de Bronchosedal Herbal sirop pendant la grossesse n'est pas recommandée.

Allaitement
En l'absence de données de sécurité suffisantes, l'utilisation de Bronchosedal Herbal sirop pendant l'allaitement n'est pas recommandée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucune étude portant sur les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été effectuée.

Bronchosedal Herbal sirop contient du sorbitol (E420)
Bronchosedal Herbal sirop contient 2832 mg de sorbitol dans chaque unité de dose de 4 ml. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

3. Comment prendre Bronchosedal Herbal

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

Adolescents à partir de 12 ans, adultes et personnes âgées
4 ml de Bronchosedal Herbal sirop deux à trois fois par jour (ce qui correspond à une dose journalière de 66 à 99 mg d'extrait sec de feuille de lierre grimpant).

Utilisation chez les enfants
Enfants âgés de 6 à 11 ans :

4 ml de Bronchosedal Herbal sirop deux fois par jour (ce qui correspond à une dose journalière de 66 mg d'extrait sec de feuille de lierre grimpant).

Enfants âgés de 2 à 5 ans :
2 ml de Bronchosedal Herbal sirop deux fois par jour (ce qui correspond à une dose journalière de 33 mg d'extrait sec de feuille de lierre grimpant).

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

Enfants de moins de 2 ans :
L'utilisation de Bronchosedal Herbal sirop chez les enfants de moins de 2 ans est contre-indiquée en raison d'un risque d'aggravation des symptômes respiratoires.

Bien agiter le flacon avant utilisation. Prendre Bronchosedal Herbal sirop à l'aide de la cuillère-mesure graduée fournie pour garantir que la dose administrée est correcte.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Si vous avez pris plus de Bronchosedal Herbal que vous n'auriez dû
Un surdosage peut provoquer des nausées, des vomissements, une diarrhée et une agitation.
Un cas d'un enfant de 4 ans ayant manifesté de l'agressivité et une diarrhée après une prise accidentelle d'un extrait de lierre grimpant correspondant à 1,8 g de substance à base de plantes (soit environ 36 ml de sirop) a été rapporté.

Le traitement du surdosage est symptomatique.

Si vous avez pris plus de Bronchosedal Herbal sirop que vous n'auriez dû, consultez votre médecin qui pourra décider des mesures à prendre.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Bronchosedal Herbal, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Bronchosedal Herbal
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, mais continuez à prendre votre dose habituelle à l'heure habituelle.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements et diarrhée, et des réactions allergiques, telles qu'urticaire, éruption cutanée, essoufflement et réaction anaphylactique ont été rapportés. La fréquence n'est pas connue.

Si vous constatez l'apparition de l'un des effets secondaires mentionnés ci-dessus, arrêtez de prendre Bronchosedal Herbal sirop et consultez votre médecin.

Si vous constatez l'apparition de symptômes d'hypersensibilité, arrêtez de prendre Bronchosedal Herbal sirop.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Bronchosedal Herbal

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C après la première ouverture.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Bronchosedal Herbal sirop ne doit pas être utilisé plus de 3 mois après la première ouverture du flacon.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Bronchosedal Herbal
La substance active est *Hedera Helix* L., folium. 1 ml (correspondant à 1,18 g) de sirop Bronchosedal Herbal contient 8,25 mg (d'extrait sec) de *Hedera Helix* L., folium (feuille de lierre grimpant) (DER 4-8:1), solvent d'extraction: éthanol 30% m/m.

Les autres composants sont :
Sorbitol, liquide (non cristallisé) (E420)
Gomme xanthane
Sorbate de potassium
Acide citrique anhydre
Eau purifiée

Aspect de Bronchosedal Herbal et contenu de l'emballage extérieur
Bronchosedal Herbal sirop est un liquide brun, opalescent, au goût doux et à l'odeur caractéristique, contenu dans des flacons de 100 ml. Les flacons sont fermés par des bouchons à vis en plastique blanc (polyéthylène).
Le sirop peut contenir un dépôt qui est redispersible en secouant le flacon.

Les flacons sont conditionnés dans des boîtes contenant également une cuillère-mesure graduée, qui permet de s'assurer que l'on prend bien la dose recommandée.

Bronchosedal Herbal sirop est disponible en flacons de 100 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen
Belgique

Fabricant
Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-40 Nowe Miasto nad Wartą
Poland

Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen
Belgique

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE : BE662469
LU : 2024070176

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :
Autriche : Edentussin Sirup
Belgique: Bronchosedal Herbal sirop
Luxembourg: Bronchosedal Herbal sirop

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2025.
V3.0_b2.0