

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Bronchosedal Herbal sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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), solvant d'extraction: éthanol 30% m/m.

Excipient à effet notoire : Sorbitol, liquide (non cristallisé) ; 1 ml de sirop contient 708 mg de sorbitol (E420).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop

Liquide brun, opalescent, au goût sucré et à l'odeur caractéristique.
Le sirop peut contenir un dépôt qui est redispersible en secouant le flacon.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

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

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adolescents, adultes et personnes âgées

La dose recommandée est de 4 ml 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).

Enfants âgés de 6 à 12 ans

La dose recommandée est de 4 ml 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

La dose recommandée est de 2 ml deux fois par jour (ce qui correspond à une dose journalière de 33 mg d'extrait sec de feuille de lierre grimpant).

Bronchosedal Herbal sirop est contre-indiqué chez les enfants âgés de moins de 2 ans (voir rubrique 4.3 Contre-indications).

Patients souffrant d'insuffisance rénale et/ou hépatique

En l'absence de données pharmacocinétiques relatives à ces groupes de patients, il n'est pas possible d'émettre de recommandations quant à la posologie. Il est conseillé aux patients de consulter leur médecin ou leur pharmacien avant de prendre Bronchosedal Herbal sirop.

Mode d'administration

Voie orale.

Prendre Bronchosedal Herbal sirop par voie orale en utilisant la cuillère-mesure fournie pour garantir que la dose administrée est correcte.

Bien agiter le flacon avant utilisation.

Si les symptômes persistent plus de 7 jours pendant l'utilisation de Bronchosedal Herbal sirop, il faut consulter un médecin ou un pharmacien.

4.3 Contre-indications

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

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

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si une dyspnée, de la fièvre ou des crachats purulents apparaissent, un médecin doit être consulté immédiatement.

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

Population pédiatrique

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

Patients souffrant d'insuffisance rénale et/ou hépatique

Aucune donnée pharmacocinétique n'est disponible concernant les patients insuffisants rénaux et/ou hépatiques.

Bronchosedal Herbal sirop contient du sorbitol.

Ce médicament contient 2832 mg de sorbitol dans chaque unité de dose de 4 ml. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou des données limitées sur l'utilisation de l'extrait sec de feuille de lierre grimpant chez la femme enceinte. Les études portant sur l'animal sont insuffisantes pour établir une éventuelle toxicité de la reproduction (voir rubrique 5.3). En l'absence de données de sécurité suffisantes, l'utilisation pendant la grossesse n'est pas recommandée.

Allaitement

On ignore si les constituants ou les métabolites de l'extrait sec de feuille de lierre grimpant sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. En l'absence de données de sécurité suffisantes, l'utilisation pendant l'allaitement n'est pas recommandée.

Fertilité

On ne dispose pas de données relatives aux effets de l'extrait sec de feuille de lierre grimpant sur la fertilité.

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

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

4.8 Effets indésirables

Des réactions gastro-intestinales (nausées, vomissements, diarrhée) ont été rapportées. La fréquence est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Des réactions allergiques (urticaire, rash cutanée, dyspnée, réaction anaphylactique) ont été rapportées. La fréquence est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Si d'autres effets indésirables non mentionnés ci-dessus surviennent, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

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

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 est symptomatique.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Expectorant, sauf associations aux antitussifs.

Hedera helix folium

Code ATC : R05CA12

Le mode d'action n'est pas connu.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Aucune donnée disponible.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données précliniques sont incomplètes et, par conséquent, leur valeur informative est limitée. Compte tenu de l'utilisation clinique de longue date, la sécurité d'une utilisation avec la posologie donnée chez l'homme est suffisamment établie.

Un test d'Ames de mutagenicité réalisé sur la préparation à base de plante ne suscite aucune inquiétude. Aucune donnée quant à la cancérogénicité ou la toxicité de la reproduction des préparations à base de feuille de lierre n'est disponible.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sorbitol, liquide (non cristallisé) (E420)
Gomme xanthane
Sorbate de potassium
Acide citrique anhydre
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Ce médicament ne doit pas être utilisé plus de 3 mois après la première ouverture du flacon.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C après la première ouverture.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur <et équipement spécial pour l'utilisation, l'administration ou la greffe>

Ce médicament est disponible en flacons de 100 ml en verre brun. Les flacons sont fermés par des bouchons à vis blancs (PE) avec cône d'étanchéité.

Le flacon est conditionné dans des boîtes avec une cuillère-mesure graduée.

6.6 Précautions particulières d'élimination <et manipulation>

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Belgique
BE662469
Luxembourg
Numéro d'autorisation de mise sur le marché : 2024070176
Numéro national : 0963349

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/04/2024

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

04/2025
Date d'approbation : 07/2025
V2.0_b1.2