

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Siroxyl Herbal sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Extrait sec de feuille de lierre (*Hedera helix* L., *folium*).

1 ml de sirop contient 6,3 mg d'extrait (sous forme d'extrait sec) de *Hedera helix* L., *folium* (feuille de lierre) (4-8:1).

Procédé d'extraction : éthanol 30 % (V/V).

Excipients à effet notoire : contient du maltitol liquide. Le sirop contient 50,00 g de maltitol liquide par 100 ml, ce qui correspond au minimum à 25,0 g de D-maltitol par 100 ml. Ce médicament contient 18,7 mg de benzoate de sodium par dose de 7,5 ml, ce qui correspond à 2,5 mg/ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Siroxyl Herbal sirop est un médicament à base de plantes, utilisé comme expectorant en cas de toux productive.

Siroxyl Herbal sirop est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 2 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Sous réserve de prescription contraire, la posologie recommandée est la suivante :

- Adultes, adolescents et personnes âgées : 7,5 ml, 1 à 2 fois par jour (ce qui correspond à 47,25 à 94,5 mg d'extrait sec de feuille de lierre).
- Enfants de 6 à 11 ans : 5 ml, 2 fois par jour (ce qui correspond à 63 mg d'extrait sec de feuille de lierre).
- Enfants de 2 à 5 ans : 2,5 ml, 2 fois par jour (ce qui correspond à 31,5 mg d'extrait sec de feuille de lierre).

Population pédiatrique

Siroxyl Herbal sirop est contre-indiqué chez les enfants de moins de 2 ans (voir rubrique 4.3).

Trouble de la fonction rénale ou hépatique

Les données disponibles ne permettent pas de formuler des recommandations posologiques spécifiques en cas de trouble de la fonction rénale ou hépatique.

Mode d'administration

Voie orale.

Utiliser le gobelet doseur fourni pour doser la quantité correcte.

Durée du traitement

Si les symptômes persistent plus d'une semaine ou s'ils s'aggravent pendant l'utilisation du médicament, consulter un médecin ou un pharmacien.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active, à d'autres membres de la famille des *Araliaceae* ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfants de moins de 2 ans, car de manière générale, les symptômes respiratoires peuvent s'aggraver parmi ce groupe de patients.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- En cas de dyspnée ou d'expectorations purulentes, ou si les symptômes persistent après 1 semaine d'utilisation de Siroxyl Herbal sirop, consulter un médecin ou un pharmacien.
- L'utilisation simultanée d'antitussifs opiacés tels que la codéine ou le dextrométhorphan n'est pas recommandée sans avis médical.
- La prudence s'impose chez les patients souffrant d'une gastrite ou d'un ulcère gastrique.
- Ce médicament contient 250 mg de maltitol par ml. Les patients atteints d'une maladie héréditaire grave telle que l'intolérance au fructose ne peuvent pas utiliser ce médicament.
- Ce médicament contient 250 mg de sel de benzoate par 100 ml.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose de 7,5 ml, ce qui signifie qu'il est pratiquement « sans sodium ».

Population pédiatrique

En cas de toux persistante ou récidivante chez les enfants âgés de 2 à 4 ans, un diagnostic médical doit être posé avant le traitement.

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

Aucune interaction avec d'autres médicaments ni aucune autre forme d'interaction n'a été rapportée. Aucune étude d'interaction systématique n'a été réalisée. Par conséquent, il ne peut être exclu que l'effet d'autres médicaments soit renforcé ou atténué.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données relatives à l'utilisation d'extrait sec de *Hedera helix* L., *folium* chez les femmes enceintes sont inexistantes ou limitées. Les études animales n'ont pas fourni suffisamment de données en ce qui concerne la toxicité pour la reproduction. Par mesure de précaution, Siroxyl Herbal n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement

Les données relatives à l'excrétion d'extrait sec de *Hedera helix* L., *folium*/métabolites dans le lait maternel sont insuffisantes. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. Siroxyl Herbal sirop ne peut pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible concernant la fertilité.

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

Aucune étude n'a été menée sur les effets sur 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 :
Des cas de nausées, vomissements ou diarrhée ont été rapportés.
- Affections du système immunitaire :
Des réactions allergiques (urticaire, éruption cutanée, dyspnée, réaction anaphylactique) ont été rapportées.

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 à :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Département Vigilance:

Site web: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Symptômes

Le surdosage d'extrait de feuille de lierre peut provoquer des nausées, des vomissements, une diarrhée et de l'agitation. Jusqu'à présent, un cas d'un enfant de 4 ans a été rapporté, lors duquel un comportement agressif et une diarrhée se sont manifestés après l'ingestion par inadvertance d'un extrait de feuille de lierre équivalant à 1,8 g de substance végétale.

Traitement

En cas de symptômes d'intoxication ou de surdosage, un traitement symptomatique est nécessaire.

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. Par conséquent, leur valeur informative est limitée. Sur la base de l'utilisation clinique de longue durée, la sécurité de l'utilisation à la posologie indiquée chez l'homme est jugée suffisante.

Un test d'Ames d'évaluation de la mutagénicité n'a donné lieu à aucun sujet d'inquiétude concernant la préparation à base de plantes. En outre, l' α -hédérine, la β -hédérine et la δ -hédérine isolées du lierre grimpant n'ont présenté aucun potentiel mutagène lors du test d'Ames avec *Salmonella typhimurium*, souche TA 98, avec ou sans activation par S9.

Il n'existe pas de données relatives à la carcinogénicité et la toxicité pour la reproduction pour les préparations de lierre.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Benzoate de sodium

Maltitol liquide (min. 50 % de maltitol et max. 8 % de sorbitol)

Acide citrique anhydre

Gomme xanthane

Arôme de miel M-55884*

Maltodextrine

Eau purifiée

*Composition de l'arôme de miel : oxyde de linalol, linalol, propylène glycol, alcool phényléthylique, propanol

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

36 mois.

Après ouverture, le sirop doit être utilisé dans les 14 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament n'est pas soumis à des conditions de conservation particulières.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre de couleur brune de 100 ml/150 ml/200 ml, muni d'un bouchon en plastique avec sécurité enfants et fourni avec un gobelet doseur.

Le gobelet doseur est muni de repères pour 2,5 ml, 5 ml et 7,5 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

Melisana S.A.
Avenue du Four à Briques, 1
1140 Bruxelles

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE662886

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

Date de première autorisation : 09/07/2024

10. DATE DE L'APPROBATION DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 10/2024