

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DROSETUX sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 100 g de sirop :

Arnica montana	4 CH	0,1 g
Belladonna	4 CH	0,1 g
Cina	4 CH	0,1 g
Coccus cacti	5 CH	0,1 g
Corallium rubrum	4 CH	0,1 g
Cuprum metallicum	5 CH	0,1 g
Drosera	4 CH	0,1 g
Ferrum phosphoricum	5 CH	0,1 g
Ipeca	4 CH	0,1 g
Solidago virga aurea	3 DH	0,1 g

Excipients à effet notoire : saccharose, éthanol, benzoate de sodium et sodium.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique associant des composants traditionnellement utilisés dans le traitement des toux sèches ou non productives et dans les toux d'irritation.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie :

Adultes : 1 dose de 15 ml à l'aide du godet-doseur, 2 à 3 fois par jour.

Enfants à partir de 5 ans : 1 dose de 5 ml à l'aide du godet-doseur, 3 à 5 fois par jour.

Enfants de moins de 5 ans : 1 dose de 2,5 ml à l'aide du godet-doseur, 3 à 4 fois par jour.

Mode d'administration :

Voie orale. Les prises doivent être réparties au cours de la journée, de préférence en dehors des repas, et au coucher. Utiliser le godet-doseur fourni dans l'emballage pour administrer le sirop. La quantité en ml est indiquée sur le godet-doseur.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 3 jours, un médecin doit être consulté.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
Hypersensibilité à une plante de la famille des Asteracées (Composées).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

DROSETUX contient du saccharose :

- 100 g contiennent 64,14 g de saccharose.
- 1 dose de 2,5 ml = 2,1 g de saccharose.
- 1 dose de 5 ml = 4,2 g de saccharose.
- 1 dose de 15 ml = 12,6 g de saccharose.

Ceci doit être pris en compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou en cas de diabète sucré. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient 0,001 ml d'alcool (éthanol) par dose de 15 ml, ce qui correspond à une teneur de 0,00471%V/V d'alcool. La quantité dans 15 ml de ce médicament équivaut à 0,014 ml de bière ou 0,0057ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenu dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient 6,55 mg/ 13,1 mg/ 39,3 mg de benzoate de sodium pour chaque prise de 2,5ml / 5ml / 15ml. Le sel de benzoate peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Ce médicament contient donc 1,0 mg/ 2,1 mg / 6,3 mg de sodium pour chaque prise de 2,5ml / 5ml / 15ml. Il est donc considéré essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de toux productives (toux grasses) qui doivent être respectées car il est nécessaire d'évacuer les sécrétions bronchiques.

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

Sans objet.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Fertilité

Il n'existe pas de données sur l'effet de ce médicament sur la fertilité. Aucun effet sur la fertilité n'est attendu en raison du degré de dilution des substances actives. Dans l'état actuel des connaissances, DROSETUX peut être utilisé suivant la posologie indiquée.

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'effet de ce médicament lorsqu'il est utilisé chez la femme enceinte. Aucun effet indésirable lié aux substances actives n'est attendu durant la grossesse

en raison de leur degré de dilution. Dans l'état actuel des connaissances, DROSETUX peut être utilisé durant la grossesse suivant la posologie indiquée.

Allaitement

Il n'existe pas de données sur l'effet de ce médicament lorsqu'il est utilisé chez la femme allaitante. Aucun effet indésirable lié aux substances actives n'est attendu sur le nourrisson en raison de leur degré de dilution. Dans l'état actuel des connaissances, DROSETUX peut être utilisé durant l'allaitement suivant la posologie indiquée.

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

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

4.8 Effets indésirables

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 le système national de déclaration :

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 :

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : **pharmacovigilance@ms.etat.lu**

Lien pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Surdosage

Selon le principe de l'homéopathie, l'effet du médicament homéopathique est lié au degré de dilution des substances actives et non à la dose ingérée. Dans le cas où une double dose serait prise, l'effet ne sera alors pas plus prononcé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel des préparations qui le composent.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Benzoate de sodium, acide citrique monohydraté, eau purifiée, solution de saccharose.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Avant ouverture : 5 ans

Après ouverture du flacon : 1 an

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de sirop conditionné dans une boîte contenant un flacon de 150 ml avec un godet-doseur.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
France

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

Belgique :

HO-BE663159

Luxembourg :
XXXXXXXXXX

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/08/2024

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 08/2024