

1) DENOMINATION DU MEDICAMENT

EUPHON, pastille

2) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Erysimum (*Sisymbrium officinale* (L.) Scop.) (extrait sec aqueux d') 10 mg
sur maltodextrine

Pour une pastille de 1 g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3) FORME PHARMACEUTIQUE

Pastille.

4) DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament à base de plantes.

Traditionnellement utilisé comme antalgique dans les affections de la cavité buccale et/ou du pharynx.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie buccale. Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

Adultes : 10 à 12 pastilles par jour, à sucer lentement sans croquer.

Enfants de plus de 6 ans : 5 à 6 pastilles par jour, à sucer lentement sans croquer.

Compte tenu de sa forme pharmaceutique, ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 6 ans.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des constituants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, la conduite à tenir doit être réévaluée.

Ce médicament contient du saccharose, du glucose et du sucre inverti. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Ce médicament contient 0,6 g de saccharose, de glucose et de sucre inverti par dose dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour.

Toutefois, le suivi de grossesses exposées est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

En raison de la présence de rouge cochenille A (E124), risque de réactions allergiques.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5) PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité précliniques

Sans objet.

6) DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharose, nébulisat de gomme arabique, glucose liquide, sucre inverti, arôme orange*, arôme mandarine**, rouge cochenille A (E124).

*Composition de l'arôme orange (E9310) : huile essentielle d'orange renforcée en linalol, acétate de linalyle, alphaterpinéol, géraniol, aldéhydes aliphatiques.

**Composition de l'arôme mandarine (E9332) : huile essentielle de mandarine renforcée en limonène et autres terpènes, alphaterpinéol, linalol, acétate de linalyle, citral, méthylanthranilate de méthyle.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte en polystyrène de 70 ou 100 pastilles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

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

Laboratoires MAYOLY SPINDLER

6, avenue de l'Europe – BP 51

78401 CHATOU CEDEX

Standard : Tél. : 01 34 80 55 55

Information médicale : Tél. : 01 34 80 72 60

8) NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 303 850 0 5 : 1 boîte polystyrène de 70 pastilles.
- 34009 315 387 9 0 : 1 boîte polystyrène de 100 pastilles.

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

Date de première autorisation : 29 juillet 1994

Date du renouvellement de l'autorisation : 29 juillet 2009.

10) DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2009.

11) DOSIMETRIE

Sans objet.

12) INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

Non Remb. Séc. Soc.