

## **1) DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**EUPHON SANS SUCRE, pastille édulcorée à la saccharine**

## **2) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Erysimum (*Sisymbrium officinale* (L.) Scop.) (extrait sec aqueux d') ..... 10 mg  
Sur maltodextrine  
pour une pastille de 0,8 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.

### **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**

Sans objet.

#### **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](http://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 préclinique**

Sans objet.

### **6) DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Saccharine, gomme arabique, arôme orange\*, arôme mandarine\*\*, paraffine liquide légère, glycérol.

\*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, méthylantranilate 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 pastilles.

#### **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 – B.P. 51  
78401 CHATOU CEDEX – France  
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 323 269 1 4 : 1 boîte polystyrène de 70 pastilles.

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

Date de première autorisation : 28 juillet 1994  
Date de 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.