

MENTIONS LEGALES COMPLETES

1) DENOMINATION DU MEDICAMENT

TERPONE, sirop

2) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Terpine	200,0 mg
Huile essentielle de pin de Sibérie.....	45,0 mg
Huile essentielle de niaouli reconstituée	45,0 mg
Huile essentielle d'eucalyptus	45,0 mg

Pour 100 ml de sirop.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

1 cuillère à soupe contient 8,5 g de saccharose et 0,6 g d'alcool.

Titre alcoolique (V/V) : 5°.

3) FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

4) DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des troubles de la sécrétion bronchique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

RESERVE A L'ADULTE.

1 cuillère à soupe, 4 fois par jour.

4.3. Contre-indications

Sans objet.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

En cas d'expectoration grasse et purulente, en cas de fièvre ou en cas de maladie chronique des bronches et des poumons, il conviendra de réévaluer la conduite thérapeutique.

Les toux productives, qui représentent un élément fondamental de la défense bronchopulmonaire, sont à respecter.

L'association de mucomodificateurs bronchiques avec des antitussifs et/ou des substances asséchant les sécrétions (atropiniques) est irrationnelle.

Précautions d'emploi :

Tenir compte de la teneur en alcool (0,6 g par cuillère à soupe) et éviter la prise de boissons alcoolisées. En cas de diabète ou de régime hypoglycémique, tenir compte de la teneur en saccharose (8,5 g par cuillère à soupe).

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

Du fait de la teneur en alcool (0,6 g par cuillère à soupe) :

Associations à prendre en compte :

- **les médicaments provoquant une réaction antabuse avec l'alcool** (chaleur, rougeur, vomissement, tachycardie) : disulfirame, céfamandole, céfopérazone, latamoxef (antibactériens - céphalosporines), chloramphénicol (antibactérien - phénicolé), chlorpropamide, glibenclamide, glipizide, tolbutamide (antidiabétiques - sulfamides hypoglycémifiants), griséofulvine (antifongique), nitro-5-imidazolés (métronidazole, ornidazole, secnidazole, tinidazole), kétaconazole, procarbazine (cytostatique),

- **les dépresseurs du système nerveux central.**

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse :

En l'absence de données cliniques et animales, il est préférable de ne pas administrer ce médicament pendant toute la durée de la grossesse. Cependant, à ce jour, aucun effet malformatif particulier n'a été rapporté chez la femme enceinte.

Allaitement :

Par prudence, en raison du manque de données cliniques et cinétiques, éviter l'administration pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de troubles digestifs (nausées, vomissements, douleurs abdominales).

4.9. Surdosage

Sans objet.

5) PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

EXPECTORANT

(R: Système Respiratoire)

Association d'un expectorant et d'huiles essentielles, traditionnellement considérées comme antiseptiques des voies respiratoires.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6) DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharose, polysorbate 80, arôme spearmint orange*, glycyrrhizinate d'ammonium, jaune de quinoléine (E104), bleu patenté V (E131), alcool, eau purifiée.

*Composition de l'arôme spearmint orange : mélange d'huiles essentielles d'orange, de menthe et de lavande, carvone, eucalyptol, limonène, aldéhyde C8.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

30 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Sans objet.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (verre blanc) de type III de 180 ml, fermé par une capsule de bouchage à vis avec joint SARANEX 32.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

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

Laboratoires ROSA-PHYTOPHARMA
68, rue Jean-Jacques Rousseau
75001 PARIS
Standard : Tél. : 01 34 80 55 80
Information médicale : Tél. : 01 34 80 72 60

8) NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 331 243 8 0 : 180 ml en flacon (verre blanc).

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

Date de première autorisation : 13 février 1996
Date du dernier renouvellement : 13 février 2011.

10) DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 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.