ANSM - Mis à jour le : 11/02/2020

DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

Dénomination du médicament

PHYTOTUX, sirop
Baume de Tolu
Ipeca (teinture de racine d')

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PHYTOTUX, sirop et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PHYTOTUX, sirop ?
3. Comment prendre PHYTOTUX, sirop ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PHYTOTUX, sirop ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PHYTOTUX, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé au cours des affections bronchiques aigües bénignes.

Son usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

PHYTOTUX, sirop est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 6 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PHYTOTUX, sirop ?

Ne prenez jamais PHYTOTUX, sirop :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6, en particulier au thym ou à la famille des Lamiacées, ou à l'acide benzoïque.

- En raison de la présence d'émétine, ce médicament est contre-indiqué chez les patients ayant une maladie cardiaque, des myopathies du squelette ou des dommages des reins, du foie ou gastro-intestinaux.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PHYTOTUX, sirop.

Ce médicament contient 3,08 g de sorbitol par dose (5 mL) et 9,24 g par dose (15 mL).

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous ou votre enfant présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous ou votre enfant ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

Ce médicament contient 2,25 % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 89 mg par dose (5 mL), ce qui équivaut à 3 mL de bière, 1 mL de vin par dose, et jusqu'à 266 mg par dose (15 mL), ce qui équivaut à 7 mL de bière, 3 mL de vin par dose. Dangereux en cas d'utilisation chez les personnes alcooliques. A prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

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

Enfants

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants de moins de 6 ans.

Autres médicaments et PHYTOTUX, sirop

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

PHYTOTUX, sirop avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

En l'absence de données suffisantes, ce médicament est déconseillé chez les femmes enceintes et allaitantes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

PHYTOTUX, sirop contient de l'éthanol et du sorbitol.

3. COMMENT PRENDRE PHYTOTUX, sirop ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Adultes et adolescents de plus de 15 ans : une dose de 15 mL, 1 à 4 fois par jour.

Enfants de 30 à 50 kg (environ 10 à 15 ans) : une dose de 5 mL, 3 à 4 fois par jour.

Enfants de 20 à 30 kg (environ 6 à 10 ans) : une dose de 5 mL, 2 à 3 fois par jour.

Enfants de moins de 6 ans : ce médicament est contre-indiqué chez les enfants âgés de moins de 6 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

Mesurer la dose exacte à l'aide du godet doseur.

Durée de traitement

7 jours.

Si les symptômes persistent au-delà de 7 jours d'utilisation, consultez un médecin ou un pharmacien.

Si vous avez pris plus de PHYTOTUX, sirop que vous n'auriez dû

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre PHYTOTUX, sirop

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre PHYTOTUX, sirop

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Il n'y a pas d'effet indésirable connu à ce jour. En cas d'effets indésirables consultez un médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PHYTOTUX, sirop ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Le médicament doit être utilisé, au maximum, 1 mois après première ouverture.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PHYTOTUX, sirop

- Les substances actives sont :

Baume de Tolu (Myroxylon balsamum L. Harms var balsamum)..... 1,14 mg

Ipeca (Cephaelis ipecacuanha) (teinture de racine d')..... 0,0996 mL

Solvant : éthanol 65 % V/V

Rapport drogue / solvant : 1 : 10

Pour 5 mL de sirop.

- Les autres composants sont :

Sorbitol (70 % solution), éthanol, eau purifiée, eau aromatisée de fleur d'oranger, extrait fluide de coquelicot, extrait fluide de serpolet, sorbate de potassium, hydroxyéthylcellulose, acide citrique monohydraté.

Qu'est-ce que PHYTOTUX, sirop et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de sirop. Flacon de 250 mL avec godet doseur.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES LEHNING
3 RUE DU PETIT MARAIS
57640 SAINTE-BARBE
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES LEHNING
3 RUE DU PETIT MARAIS
57640 SAINTE-BARBE
FRANCE

Fabricant

LABORATOIRES LEHNING
3 RUE DU PETIT MARAIS
57640 SAINTE-BARBE
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).