

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**PATES PECTORALES LHF à la mandarine, pâte à sucer**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aconitum napellus 5 CH.....	0,425
mg	
Bryonia 5 CH.....	0,425 mg
Drosera 5 CH.....	0,425
mg	
Ipeca 5 CH.....	0,425 mg

Pour une pâte à sucer de 1,7 g.

Excipients à effet notoire : Saccharose, glucose, sorbitol (E420), colorant jaune-orangé S (E110).

Une pâte à sucer contient 391,0 mg de saccharose, 225,5 mg de glucose, 148,3 mg de sorbitol (E420) et 0,04 mg de colorant jaune-orangé S (E110).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte à sucer.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique de la toux.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

**Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 6 ans.**

#### Posologie

Adultes : 6 à 12 pâtes à sucer par jour maximum.

Enfants à partir de 6 ans : 6 pâtes à sucer par jour maximum.

Espacer les prises en fonction de l'amélioration.

La durée de traitement ne doit pas dépasser une semaine.

Une absence d'amélioration au bout de 3 jours doit amener à consulter un médecin.

#### Mode d'administration

Voie buccale.

#### **4.3. Contre-indications**

Enfants de moins de 6 ans.

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

- Ce médicament contient 148,3 mg de sorbitol par pâte.
- L'effet additif des produits administrés concomitamment contenant du fructose (ou du sorbitol) et l'apport alimentaire de fructose (ou sorbitol) doit être pris en compte.
- La teneur en sorbitol dans les médicaments à usage oral peut affecter la biodisponibilité d'autres médicaments à usage oral administrés de façon concomitante.
- Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre ce médicament.
- Ce médicament contient du glucose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie héréditaire rare).
- Ce médicament contient du saccharose. 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 un agent colorant azoïque (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

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

Sans objet.

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

Compte-tenu de la hauteur de dilution des souches et malgré l'absence de données expérimentales et cliniques suffisantes, les PÂTES PECTORALES LHF à la mandarine, pâtes à sucer peuvent être utilisées chez la femme enceinte ou allaitant.

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

Sans objet.

#### **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 : 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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

##### **Classe pharmacothérapeutique : Médicament homéopathique**

En l'absence de données scientifiques, l'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de ses composants.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

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

Gomme arabique, saccharose, glucose, sorbitol (E420), essence de mandarine, colorant jaune-orangé S (E110).

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

#### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Boîte de 60 g environ contenant des pâtes à sucer de 1,7 g.

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

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**

34009 302 111 7 5 : Pâtes à sucer de 1,7 g. Boite (PP) de 60 g.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**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.