ANSM - Mis à jour le : 16/12/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hélicidine..... 10 ml

Pour 100 ml de sirop.

Excipients à effet notoire: Maltitol liquide, Parahydroxybenzoate de méthyle, Sodium

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des toux non productives gênantes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Le traitement symptomatique doit être court (quelques jours) et limité aux horaires où survient la toux.

Adultes: 2 cuillères à soupe 3 fois par jour.

Enfants: 2 ml/kg/jour répartis en 3 prises soit:

- enfants de 25 à 50 kg (environ 8 à 15 ans): 3 à 5 cuillères à soupe par jour
- enfants de 15 à 25 kg (environ 4 à 8 ans): 1 cuillère à soupe 3 fois par jour
- enfants de 12 à 15 kg (de 24 mois à environ 4 ans): 2 cuillères à café 3 fois par jour

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active hélicidine, ou à l'un des excipients (notamment au parahydroxybenzoate de méthyle et autres sels de parahydroxybenzoates) mentionnés à la rubrique 6.1
- Allergie connue ou suspectée aux escargots ou à la tropomyosine (voir rubrique 4.4)

- Nourrissons (moins de 2 ans) (voir rubrique 4.4).

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 broncho-pulmonaire, sont à respecter.

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

Hélicidine peut induire un surencombrement bronchique chez le nourrisson. En effet, ses capacités de drainage du mucus bronchique sont limitées, en raison des particularités physiologiques de son arbre respiratoire. Elle ne doit donc pas être utilisée chez le nourrisson (voir rubriques 4.3 et 4.8).

Le traitement devra être réévalué en cas de persistance ou d'aggravation des symptômes ou de la pathologie.

L’hélicidine est une mucoglycoprotéine extraite de l’escargot (Helix pomatia L.). Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des antécédents de réactions allergiques alimentaires avérées aux escargots. Ce médicament peut contenir des traces de tropomyosine pouvant entrainer des réactions allergiques chez des patients présentant une hypersensibilité à cette protéine. La prudence est requise chez les patients ayant une allergie aux acariens, à la blatte ou aux crustacés du fait d’une possible réaction croisée.

Précautions d'emploi

Ce médicament contient du sirop de glucose hydrogéné (ou maltitol liquide). Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) ; il peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient 62 mg de sodium par dose de 15 ml (cuillère à soupe), ce qui équivaut à 3% de l’apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l’OMS de 2 g de sodium par adulte.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

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

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été observé.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par fréquence, en utilisant la classification suivante : très fréquents (>1/10) ; fréquents (>1/100 à 1/10) ; peu fréquents (>1/1000 à 1/100) ; rares (>1/10000 à 1/1000) ; très rares (1/10000). Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

- **Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés**

  Fréquence indéterminée : angiocœdème, urticaire, prurit, éruption cutanée, éruption maculopapuleuse.

- **Troubles du système immunitaire**

  Fréquence indéterminée : réactions d'hypersensibilité, réaction anaphylactique, choc anaphylactique.

- **Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux**

  Fréquence indéterminée : risque de surencombrement bronchique notamment chez le nourrisson et chez certains patients incapables d'expectoration efficace (voir rubriques 4.3 et 4.4).

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.

4.9. Surdosage

Aucun signe spécifique n'a été observé lors de la description de cas de surdosage.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: ANTITUSSIF D'ACTION PERIPHERIQUE. (R. Système respiratoire).

L'hélicidine est une mucoglycoprotéine extraite d'Hélix pomatia L.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Gomme xanthane, saccharine sodique, maltitol liquide, arôme framboise*, parahydroxybenzoate de méthyle, sorbate de potassium, eau purifiée.

*Composition de l'arôme framboise: jus concentré de framboise, vanilline, acétate d'héliotropyle, oxyphénylon, ionones, acide lactique.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 3 ans.

Après ouverture : 6 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Avant ouverture : Pas de précaution particulière de conservation.

Après ouverture : A conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre brun de 125 ml, 200 ml ou 250 ml, fermé par un bouchon à vis en aluminium muni d'un joint en polyéthylène.

Flacon ambré en polyéthylène téréphtalate (PET) de 125 ml ou 250 ml, fermé par un bouchon à vis en aluminium muni d'un joint en polyéthylène.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

THERABEL LUCIEN PHARMA
18 RUE CAMILLE PELLETAN
92300 LEVALLOIS-PERRET

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 304 765-7 ou 34009 304 765 7 4 : 125 ml en flacon (verre brun).
- 340 315-8 ou 34009 340 315 8 8 : 200 ml en flacon (verre brun).
- 340 316-4 ou 34009 340 316 4 9 : 250 ml en flacon (verre brun).
- 223 855-6 ou 34009 223 855 6 3 : 125 ml en flacon (polyéthylène ambré).
- 223 856-2 ou 34009 223 856 2 4 : 250 ml en flacon (polyéthylène ambré).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.