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"

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PHYTOTUX, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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.

Excipients à effet notoire : éthanol, sorbitol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

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

Population pédiatrique

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, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

4.3. Contre-indications

- Enfants de moins de 6 ans.

- Hypersensibilité aux substances actives, 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.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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

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

Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre ce médicament.

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 de 5 mL, et jusqu’à 266 mg par dose (15 mL), ce qui équivaut à 7 mL de bière, 3 mL de vin par dose de 15 mL. Dangereux en cas d’utilisation chez les personnes alcooliques. À 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.

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

Aucune étude d’interaction n’a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En l’absence de données suffisantes chez la femme enceinte, ce médicament est déconseillé pendant la grossesse.

Allaitement

En l’absence de données suffisantes chez la femme allaitante, l’utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l’allaitement.

Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité n’est disponible.

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

Les effets sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n’ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après enregistrement 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 cas de surdosage n’a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de génotoxicité conduites *in vitro* avec la teinture de racine d’ipecacuanha et le baume de Tolu contenus dans la spécialité PHYTOTUX, sirop permettent de conclure à l’absence d’effet mutagène sur le test d’Ames.

Aucune étude de cancérogénicité ni de toxicité sur les fonctions de reproduction et du développement n’ont été réalisées avec les plantes ou teintures des plantes contenues dans la spécialité PHYTOTUX, sirop.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans avant première ouverture.

1 mois après première ouverture

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 250 mL en verre jaune (type III) fermé par un bouchon en polyéthylène haute densité avec godet en polypropylène de 17,5 mL gradué à 2,5 mL, 5 mL, 7,5 mL, 10 mL, 12,5 mL, 15 mL et 17,5 mL.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

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

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 327 650 1 0 : flacon en verre jaune de 250 mL.

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.