

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 14/12/2015

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide ?
3. COMMENT PRENDRE HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTITUSSIF d'action périphérique.
(R. Système respiratoire)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé pour calmer les toux sèches et les toux d'irritation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

N'utilisez jamais HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide dans les cas suivants:

- en cas d'allergie connue à l'un des constituants (notamment au parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle sodique et autres parabens);
- chez le nourrisson (moins de 2 ans) en raison du risque d'aggravation de l'encombrement bronchique.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

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

Mises en garde spéciales

Ne pas traiter par ce médicament une toux grasse. Dans ce cas, la toux est un moyen de défense naturelle nécessaire à l'évacuation des sécrétions bronchiques.

Si la toux devient grasse, s'accompagne d'encombrement, de crachats, de fièvre, demandez l'avis de votre médecin.

En cas de maladie chronique (au long cours) des bronches ou des poumons s'accompagnant de toux avec crachats, un avis médical est indispensable.

Le traitement ne devra pas être poursuivi en cas d'aggravation des symptômes. Dans ce cas, consultez votre médecin pour une réévaluation de votre traitement.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi

En cas de diabète ou de régime pauvre en sucre, tenir compte de l'apport de 3,4 g de saccharose par cuillère à café et de 10,3 g par cuillère à soupe.

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

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire:

Parahydroxybenzoate de méthyle

Maltitol liquide

3. COMMENT PRENDRE HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

En l'absence d'efficacité, ne pas augmenter les doses au delà de ce qui est préconisé, ne pas prendre conjointement un autre antitussif, mais consulter un médecin.

La posologie habituelle est de:

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 (environ 30 mois à 4 ans): 2 cuillères à café 3 fois par jour

En dessous de 8 ans: se conformer à l'avis de votre médecin.

Mode d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

Ne pas dépasser 5 à 6 jours de traitement sans avis médical.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide:

Aucun signe spécifique n'a été observé lors de la description de cas de surdosages. Si vous pensez avoir pris ou avoir donné à votre enfant plus de HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide qu'il ne le fallait et si vous observez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez contacter immédiatement votre médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- Risque d'aggravation de l'encombrement bronchique notamment chez le nourrisson et chez certains patients incapables d'expectoration efficace.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Avant ouverture : Pas de précaution particulière de conservation.

Après première ouverture du flacon, le médicament doit être conservé au maximum 6 mois à une température ne dépassant pas 25° C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

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

La substance active est:

Hélicidine 10 ml
Pour 100 ml de sirop.

Les autres composants sont:

Gomme xanthane, saccharinate de sodium, maltitol liquide, arôme framboise, parahydroxybenzoate de méthyle, sorbate de potassium, eau purifiée

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme d'un sirop. Flacon de 125 ml, 200 ml ou 250 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

THERABEL LUCIEN PHARMA
19 RUE ALPHONSE DE NEUVILLE
75017 PARIS

Exploitant

THERABEL LUCIEN PHARMA

19 rue Alphonse de Neuville

75017 PARIS

Fabricant**ZETA FARMACEUTICI S.P.A.**

VIA GALVANI, 10

36066 SANDRIGO (VI)

ITALIE

OU

LABORATORIO REIG JOFRE S.A.

C/GRAN CAPITAN 10

08970 SAN JOAN DESPI - BARCELONE

ESPAGNE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.