

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 11/05/2017

Dénomination du médicament

PASSEDYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop
Sulfogaiacol/ Benzoate de sodium

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 PASSEDYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PASSEDYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop ?
3. COMMENT PRENDRE PASSEDYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PASSEDYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

EXPECTORANTS

(R: Système respiratoire)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un modificateur des sécrétions bronchiques.

Il est préconisé en cas d'affection respiratoire récente avec difficulté d'expectoration (difficultés à rejeter en crachant les sécrétions bronchiques) chez l'enfant et le nourrisson.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PASSEDYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais PASSEDYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop dans les cas suivants:

- en cas d'antécédent d'allergie à l'un des constituants (notamment au benzoate de sodium, au parahydroxybenzoate de méthyle).

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 PASSEDYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop:

Mises en garde spéciales

ATTENTION: LE TITRE ALCOOLIQUE DE CE MEDICAMENT EST DE 3,8° SOIT 150 mg D'ALCOOL PAR CUILLERE A CAFE.

Un avis médical est nécessaire:

- en cas d'expectoration grasse ou purulente,
- si l'enfant est atteint d'une maladie chronique (au long cours) des bronches et des poumons.

Ne pas prendre de médicament antitussif ou de médicament asséchant les sécrétions bronchiques durant la période de traitement par ce médicament.

Précautions d'emploi

En cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum, prévenez votre médecin.

En cas de diabète ou de régime hypoglucidique (pauvre en sucre), tenir compte de la teneur en saccharose (3,1 g par cuillère à café).

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

Interactions avec d'autres médicaments

Prise 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

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

Informations importantes concernant certains composants de PASSELYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop

Liste des excipients à effet notoire:

Saccharose (3,1 g par cuillère à café),

Ethanol (150 mg par cuillère à café),

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218).

3. COMMENT PRENDRE PASSELYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

Nourrisson et enfant de moins de 5 ans: 1 cuillère à café, 2 à 3 fois par jour.

Enfant de plus de 5 ans: 1 cuillère à café, 3 à 5 fois par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale

Durée du traitement

Le traitement ne devra pas dépasser quelques jours.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de PASSEDYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop que vous n'auriez dû:
CONSULTEZ VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

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, PASSEDYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- possibilité de troubles digestifs (nausées, vomissements), allergie.

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 PASSEDYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser PASSEDYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

A conserver à une température inférieure à 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 PASSEDYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop ?

Les substances actives sont:

Sulfogaiacol 1,174 g

Benzoate de sodium 2,268 g

Pour 100 ml de sirop.

Titre alcoolique (V/V): 3,8°

1 cuillère à café contient 3,1 g de saccharose et 150 mg d'éthanol.

Les autres composants sont:

Teinture de Grindélia, extrait concentré pour sirop de Tolu, extrait concentré pour sirop de Polygala, arôme naturel de fleur d'oranger, parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E 218), arôme caramel, acide citrique monohydraté, solution de saccharose, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que PASSEDYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de sirop en flacons de 125 ml, 150 ml et 180 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

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

42 RUE DE LONGVIC

21300 CHENOVE

Exploitant

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

42 RUE DE LONGVIC

21300 CHENOVE

Fabricant

LABORATOIRES URGO

AVENUE DE STRASBOURG

ZONE EXCELLENCE 2000

21800 CHEVIGNY SAINT SAUVEUR

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'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.