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

DRILL ENROUEMENT SANS SUCRE, pastille à sucer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Erysimum (Sisymbrium officinale (L.) Scop.) (extrait sec des parties aériennes fleuries d') .... 15,00 mg

Solvant d'extraction : éthanol 50 % (V/V)

Rapport drogue/extrait natif : 6,5-12,5 : 1.

Pour une pastille.

Excipient à effet notoire : aspartam (source de phénylalanine) (E951).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pastille à sucer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les irritations de la gorge, l'enrouement et les toux sèches.

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

DRILL ENROUEMENT SANS SUCRE est indiqué chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de plus de 6 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

4 à 6 pastilles par jour, pendant 4 à 5 jours.

Population pédiatrique

- Enfants de 6 à 11 ans : 2 à 3 pastilles par jour, pendant 4 à 5 jours.

- L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration

Voie buccale. Les pastilles doivent être sucées sans être croquées.

Durée de traitement

4 à 5 jours
Si les symptômes persistent plus de 5 jours ou si les symptômes s'aggravent, un médecin doit être consulté.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- En cas de phénylcétonurie en raison de la présence d'aspartam.
- Chez l'enfant de moins de 6 ans, en raison de la forme pharmaceutique.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

Population pédiatrique

Ce médicament est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 6 ans.

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

Aucune interaction n'a été rapportée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La sécurité d'emploi pendant la grossesse n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse est déconseillée.

Allaitement

La sécurité d'emploi pendant l'allaitement n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament pendant l'allaitement est déconseillée.

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

Aucune donnée disponible.

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

L'étude de génotoxicité conduite in vitro avec l'extrait sec d'érysimum de la spécialité DRILL ENROUEMENT SANS SUCRE permet de conclure à l'absence d'effet mutagène sur le test d'Ames.

Il n'y a pas de données issues d'études sur la fonction de reproduction et le développement, ni d'études de cancérogénicité.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Isomalt, glycyrrhizinate d'ammonium, aspartam, teinture de grindélia, arôme miel, arôme mûre

Adjuvant de l'extrait : maltodextrine.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boite de 24 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45 PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

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

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

- 34009 375 610 6 8 : boîte de 24 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
<Date du premier enregistrement:{JJ mois AAAA}>

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
<{JJ mois AAAA}>

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.