1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Benzoate de méglumine
Quantité correspondant en produit anhydre..... 2,600 g
Polysorbate 20..... 0,300 g

Pour 100 ml de sirop.

1 cuillère à café contient 3,6 g de saccharose.
1 cuillère à soupe contient 10,8 g de saccharose.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des troubles de la secrétion bronchique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Chez l'adulte et l'enfant à partir de 12 ans : 2 à 4 cuillères à soupe par jour.
Chez l'enfant de 6 à 12 ans : 4 à 8 cuillères à café par jour.
Chez l'enfant de 30 mois à 6 ans : 3 à 4 cuillères à café par jour.
Chez l'enfant de 24 à 30 mois : 1 à 3 cuillères à café par jour.

4.3. Contre-indications

- Antécédent d'hypersensibilité à l'un des constituants.
- Nourrisson (moins de 2 ans) (voir rubrique 4.4).

Ce médicament est GENERALEMENT DECONSEILLE pendant la grossesse (voir rubrique 4.6).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

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.

Les mucolytiques peuvent 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. Ils ne doivent donc pas être utilisés 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.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Précautions d'emploi

La prudence est recommandée chez les sujets atteints d'ulcères gastroduodénaux.

En cas de diabète ou de régime hypoglucidique, prendre en compte l'apport de 3,6 g de saccharose par cuillère à café et de 10,8 g par cuillère à soupe.

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

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.

Il n'existe pas actuellement de données en nombre suffisant pour évaluer un éventuel effet malformatif ou f?totoxique du benzoate de méglumine lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

En conséquence, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

Par prudence, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données cliniques ou noncliniques sur les effets de l'utilisation du benzoate du méglumine ou du polysorbate 20 sur la fertilité.

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

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

4.8. Effets indésirables

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Le surdosage risque d'aggraver le suremcombrement bronchique (voir rubrique 4.8).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

MUCOLYTIQUE (R: système respiratoire).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Polysorbate 20 : une étude publiée n'a pas mis en évidence de toxicité pour le développement embryo-f?tal chez le rat après administration de fortes doses par voie orale.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Colorant glucosique (E150)*, saccharose, arôme caramel**, eau purifiée.

*Composition du colorant glucosique: glucose, ammoniaque

**Composition de l'arôme caramel: vanilline, pipéronal, gamma nonalactone, maltol, acétylméthylcarbinol, propylèneglycol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 125 ou 250 ml en verre blanc de type III, bouchon 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

LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE
181-183 RUE ANDRE KARMAN
93303 AUBERVILLIERS CEDEX

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

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

- 34009 320 609 6 2 : 125 ml en flacon (verre)
- 34009 331 477 9 2 : 250 ml en flacon (verre)

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.