1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VICKS EXPECTORANT GUAIFENESINE 1,33 % ADULTES MIEL, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Guaïfénésine ..... 1,333 g

Excipients à effet notoire : éthanol, saccharose, sodium, benzoate de sodium et propylène glycol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans en cas d'affections respiratoires récentes avec difficulté d'expectoration (difficulté à rejeter en crachant les sécrétions bronchiques).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans

La durée du traitement doit être courte (limitée à 5 jours).

Chez l'adulte la posologie usuelle est de 200 à 400 mg de guaïfénésine par prise (soit 1 à 2 cuillères à soupe de sirop).

Dans tous les cas, les prises seront espacées d'au moins 4 heures sans dépasser 1600 mg par jour (soit 8 cuillères mesure).

15 ml = 20 mg = 1 cuillère à soupe.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

Enfants de moins de 15 ans.

Hypersensibilité à la guaïfénésine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de maladie chronique (au long cours) des bronches ou des poumons un avis médical est indispensable.

Le patient doit accompagner le traitement d'efforts volontaires de toux permettant l'expectoration.

L'association de mucomodificateurs bronchiques avec des antitussifs et/ou avec des substances asséchant les sécrétions (atropiniques) est irrationnelle.

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou fièvre la conduite à tenir devra être réévaluée par un médecin.

Ce médicament contient 5,55 g de saccharose par cuillère à soupe (15 ml). Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient 27,9 mg de sodium pour 15 ml. Cela équivaut à 1,40 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Ce médicament contient 15 mg de benzoate de sodium par dose.

Ce médicament contient 5,256 % de volume d'alcool (éthanol), c'est-à-dire jusqu'à 597 mg par cuillère à soupe de 15 ml, ce qui équivaut à 15 ml de bière ou 6 ml de vin par dose La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient 1650 mg de propylène glycol par dose. Une surveillance médicale est requise chez les patients souffrant d'insuffisance rénale ou de troubles de la fonction hépatique, car divers effets indésirables attribués au propylène glycol ont été rapportés tels qu'un dysfonctionnement rénal (nécrose tubulaire aiguë), une insuffisance rénale aiguë et une dysfonction hépatique.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Même si le propylène glycol n'a pas démontré de toxicité pour la reproduction ou le développement chez les animaux ou les humains, il peut atteindre le f?tus et a été observé dans le lait. En conséquence, l'administration de propylène glycol aux patientes enceintes ou allaitantes doit être considérée au cas par cas.

Il n'y a pas d'étude de tératogenèse de la guaïfénésine disponible chez l'animal.

En clinique, l'utilisation relativement répandue de la guaïfénésine n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou f?totoxique à ce jour.

Toutefois, des études épidémiologiques sont nécessaires pour vérifier l'absence de risque.

En conséquence, par mesure de précaution en raison de la présence de guaïfénésine, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

En cas d'allaitement, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée.

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

VICKS EXPECTORANT GUAIFENESINE 1,33 % ADULTES MIEL, sirop n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de troubles digestifs tels que : douleurs à l'estomac, nausées, vomissements.
Il est conseillé dans ce cas d'interrompre le traitement.

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

Symptômes : nausées, vomissements.
Le traitement est symptomatique avec évacuation digestive et mesures générales de secours.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : P1 - EXPECTORANTS, Code ATC : R05C.
(R : système respiratoire).
Ce médicament en modifiant les sécrétions bronchiques facilite leur évacuation par la toux.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La guaïfénésine est rapidement absorbée et métabolisée au niveau hépatique.

Élimination

Son élimination, principalement urinaire, est pratiquement totale 24 heures après son administration par voie orale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Benzoate de sodium, saccharose, saccharine sodique, propylèneglycol, alcool, acide citrique anhydre, citrate de sodium, lévomenthol, carmellose sodique, oxyde de polyéthylène, arôme miel gingembre 198628 (propylèneglycol, miel, alcool éthylique, acide acétique, alphatocophénol, sirop de caramel), arôme verveine PHL 145439 (citral, huile de citronelle, lémonène, alphaterpinéol, eucalyptol), stéarate de polyoxyl 40, eau purifiée.

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 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

100 ml en flacon (verre brun de type III) muni d'un bouchon sécurité enfant (PP/PE).
120 ml en flacon (verre brun de type III) muni d'un bouchon sécurité enfant (PP/PE).
180 ml en flacon (verre brun de type III) muni d'un bouchon sécurité enfant (PP/PE).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Bien agiter avant utilisation.

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

LABORATOIRE VICKS
163-165 QUAI AULAGNIER
92600 ASNIERES-SUR-SEINE

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

- 34009 399 815 7 4 : 100 ml en flacon (verre brun).
- 34009 349 566 3 8 : 120 ml en flacon (verre brun).
- 34009 349 568 6 7 : 180 ml en flacon (verre brun).

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.