

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Bronchostop Duo Pâte à sucer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pâte à sucer contient:

51,1 mg d'extrait sec de thym (Thymi herba, rapport substance végétale/extrait = 7-13: 1; agent d'extraction: eau)

4,5 mg d'extrait sec de racine de guimauve (Althaeae radix, rapport substance végétale /extrait = 7-9: 1; agent d'extraction: eau)

Excipients avec effet connu:

Chaque pâte à sucer contient:

210 mg de sorbitol (E 420), 615 mg de maltitol (E965), 6,42 mg de propylène glycol (E1520) et 0,005 mg d' alcool benzylique (E1519)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte à sucer brune ronde au goût fruité.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes destiné

- à favoriser l'expectoration de mucosités épaisses en cas de toux productive liée à un refroidissement.
- à soulager les irritations de la gorge et la toux sèche qui en résulte.

Médicament traditionnel à base de plantes dans l'indication mentionnée, basée exclusivement sur une utilisation de longue date.

BRONCHOSTOP DUO Pâte à sucer est indiqué pour les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 6 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents à partir de 12 ans:

1 - 2 pâtes à sucer, toutes les 3 à 4 heures (4 - 6 fois par jour).

La dose journalière maximale est de 12 pâtes à sucer.

Enfants entre 6 et 12 ans :

1 pâte à sucer toutes les 3 à 4 heures (4-6 fois par jour).

La dose maximale journalière est de 6 pâtes à sucer.

L'utilisation chez les enfants de moins de 6 ans n'est pas recommandée. (voir rubrique 4.4)

Basis: - deletion beeswas-23042021-renewal 052023

Mode d'administration:

Voie orale (laisser dissoudre dans la bouche en suçant).

Durée d'administration:

L'automédication devrait être limitée à 5 jours.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent, il est recommandé au patient de consulter un médecin.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives, à d'autres membres de la famille des Lamiaceae (lamiacées) 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 dyspnée, de fièvre ou de crachats purulents, il y a lieu de consulter un médecin.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent, il convient de consulter un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Population pédiatrique

L'utilisation chez les enfants de moins de 6 ans n'est pas recommandée par manque de données suffisantes.

En théorie, en raison du mucilage dans la racine de guimauve, l'absorption de médicaments pris simultanément peut être retardée. A titre de précaution, il ne faut pas prendre *Bronchostop Duo Pâte à sucer* ½ heure à une heure avant ou après la prise d'autres médicaments.

Ce médicament contient 615 mg de maltitol (E965) et 210 mg de sorbitol (E420) par pâte à sucer. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament.

Une pâte à sucer correspond à environ 0,1 unité de glucide. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Ce médicament contient 6,42 mg de propylène glycol dans chaque pâte à sucer.

Ce médicament contient 0,005 mg d'alcool benzylique dans chaque pâte à sucer.

Ceci doit être pris en compte chez les femmes enceintes ou qui allaitent, ou chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique. Des quantités importantes d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans l'organisme et provoquer une acidose métabolique.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par pâte à sucer, c.-a-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

De rares cas de réactions d'hypersensibilité, y compris des réactions graves avec angio-œdème, dyspnée et choc qui pourraient nécessiter des soins d'urgence, ont été observés après l'utilisation de produits contenant du thym. Le traitement doit être interrompu dès les premiers signes d'hypersensibilité (voir également la section 4.8 Effets indésirables).

Les patients ayant des antécédents d'asthme ou de réactions allergiques peuvent présenter un risque accru de réactions d'hypersensibilité potentiellement graves. Ces patients doivent consulter un médecin avant d'utiliser ce produit.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune interaction n'a été rapportée.
Jusqu'à présent, aucune interaction n'est connue.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

La sécurité pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été démontrée.
En l'absence de données suffisantes, la prise de ce médicament pendant la grossesse ou l'allaitement n'est pas recommandée.

Fertilité

Des études concernant les effets sur la fertilité n'ont pas été réalisées.

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

Aucune étude concernant les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée.

4.8 Effets indésirables

Le tableau suivant présente les effets indésirables qui ont été signalés lors de l'utilisation de produits contenant du thym, d'après l'expérience acquise après la mise sur le marché.

Les effets indésirables sont répertoriés par système corporel et par fréquence selon la convention suivante :

Très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$), non connu (ne peut être estimé à partir des données disponibles).

MedDRA Classe de système organique	Effets indésirables	Fréquence
Troubles du système immunitaire	Réaction anaphylactique, hypersensibilité (y compris angioœdème, dyspnée et choc) (voir aussi section 4.4)	Inconnu
Affections gastro-intestinales	Nausées, vomissements, diarrhée, gêne abdominale, douleur abdominale, troubles gastro-intestinaux	Inconnu
Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés	Éruption cutanée, urticaire, prurit	Inconnu

Les effets indésirables répertoriés sous les CSO *Troubles gastro-intestinaux* et *Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés* peuvent également être des symptômes d'hypersensibilité.

Si d'autres réactions indésirables non mentionnées ci-dessus apparaissent, il faut consulter un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03

1210 BRUXELLES

Site internet: www.notifierunefectinderisarble.be

e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été signalé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Expectorants, combinaisons.

Code ATC: R05CA10

Les principes actifs de thym favorisent l'expectoration de mucosités épaisses, libérant ainsi les bronches. L'huile essentielle de thym, également contenue dans l'extrait sec, présente des propriétés antiseptiques.

Les polysaccharides des racines de guimauve soulagent l'irritation des muqueuses et réduisent en conséquence l'activité tussive périphérique.

Le médicament calme et soulage aussi les irritations de la gorge grâce aux propriétés apaisantes de l'agent porteur gomme arabe et à l'effet physique de la succion de la pâte à sucer.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Non requises.

5.3 Données de sécurité préclinique

Des tests de génotoxicité ont été réalisés sur le produit fini et sur plusieurs extraits de thym et sur de l'huile essentielle de thym ainsi que sur un extrait sec de racine de guimauve. Les tests d'Ames effectués n'ont révélé aucune mutagénicité.

En cas d'utilisation adéquate, il ne faut s'attendre à aucun risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Excipients de la préparation à base de plantes:

Gomme arabique (E 414)

Maltodextrine

Excipients du produit à base de plantes:

Gomme arabique (E 414)

Sorbitol, liquide 70% non cristallisant (E 420);

Maltitol, liquide (E965);

Acide citrique, anhydre (E 330);

Saccharine de sodium (E954);

Arôme d'aronia (qui contient du propylène glycol (E1520));

Arôme de fruits des bois (qui contient du propylène glycol (E1520) et de l'alcool benzylique (E1519));

Paraffine; légèrement liquide;

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes thermoformées PVC/PE/PVdC-Alu contenant 10, 20, 30 ou 40 pâtes à sucer. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE D'ENREGISTREMENT

Kwizda Pharma GmbH

Effingergasse 21

1160 Wien,

Autriche

8. NUMERO D'ENREGISTREMENT

BE-TU528951

9. DATE DE PREMIER ENREGISTREMENT /DE RENOUVELLEMENT DE L' ENREGISTREMENT

Date de première autorisation : 25 avril 2018

Date de dernier renouvellement : 25 septembre 2023

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 09/2023