

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Thymoseptine sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

5 ml de sirop contiennent 750 mg d'extrait fluide (1:1) de *Thymus vulgaris* L., herba (thym).
Solvant d'extraction : éthanol 22% V/V.

Excipients à effet notoire : saccharose, éthanol.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.
Solution limpide brune, de goût sucré et aromatique.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Thymoseptine est utilisé comme expectorant en cas de toux associée à un refroidissement.

Thymoseptine est un médicament traditionnel à base de plantes, à utiliser dans l'indication spécifiée, basée exclusivement sur une utilisation de longue date.

Ce médicament est indiqué chez les adultes et les enfants à partir de 2 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

- Adultes et enfants de plus de 12 ans: 15 ml, maximum 4 fois par jour.
- Enfants à partir de 7 ans : 10 ml, maximum 4 fois par jour.
- Enfants à partir de 2 ans : 5 ml, maximum 4 fois par jour.

Un intervalle d'au moins 4 heures sera respecté entre chaque prise.

Aucun groupe de patients à risque n'étant connu, des adaptations de la dose ne sont pas nécessaires.

Population pédiatrique

Thymoseptine est contre-indiqué chez les enfants de moins de 2 ans.

Durée d'utilisation

La durée d'utilisation ne doit pas dépasser 1 semaine.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent après 1 semaine, il y a lieu de consulter un médecin ou un pharmacien.

Mode d'administration

Ce médicament est à prendre après les repas par voie orale.

Un godet-doseur gradué est fourni pour un dosage exact.

Le flacon de sirop doit être ouvert en poussant sur le bouchon à visser en plastique tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, à d'autres plantes de la famille des Lamiaceae, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Ne pas administrer aux enfants de moins de 2 ans.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il y a lieu de consulter un médecin en cas de dyspnée, de fièvre ou d'expectorations purulentes.

Ce médicament contient 8 g de saccharose par 15 ml. Cela doit être pris en compte par les patients diabétiques.

Ce médicament contient 10,7% vol d'éthanol, c'est-à-dire 1,27 g d'éthanol par dose adulte, ce qui équivaut à 32 ml de bière ou 13 ml de vin. Dangereux en cas d'utilisation chez les sujets alcooliques. A prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitantes, chez les enfants et dans les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

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

L'utilisation concomitante d'autres médicaments contenant de l'alcool devrait être évitée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

La sécurité d'emploi pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie.

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement n'est pas recommandée.

Fertilité

Pas de données disponibles concernant la fertilité.

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

On ne dispose pas d'études concernant l'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Des réactions d'hypersensibilité (incluant un cas de choc anaphylactique et un cas d'œdème de Quincke) ainsi que des troubles gastriques ont été observées. Leur fréquence n'est pas connue.

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 BRUSSEL	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES
-------------------------------------	------------------------------------

	Madou
--	-------

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Non applicable.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Non applicable.

5.3 Données de sécurité préclinique

On ne dispose pas de tests de génotoxicité, de cancérogenèse et de toxicité sur les fonctions de reproduction.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Saccharose
Glycérol
Ethanol
Eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 150 ml ou 250 ml en verre brun (type III) avec opercule de sécurité, conditionné dans un étui en carton.

Un godet-doseur gradué est fourni pour un dosage exact.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la législation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT

Tilman s.a., Zoning Industriel Sud 15, 5377 Baillonville, Belgique

8. NUMERO DE L'ENREGISTREMENT

BE-TU449182

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

Date de premier enregistrement : 12 février 2014

Date de dernier renouvellement : 21 novembre 2018

10. DATE D'APPROBATION DU TEXTE

09/2021