

Bon usage/Tolérance⁽¹⁾: **Contre-indications:** hypersensibilité à l'un des constituants; nourrissons < 2 ans. Ne pas associer un antitussif et un expectorant. **Effets indésirables:** risque de surencombrement bronchique notamment chez le nourrisson et chez certains patients incapables d'expectoration efficace. Le traitement doit être réévalué en cas de d'expectoration grasse et purulente, de fièvre, de maladie chronique des bronches et des poumons, de persistance ou d'aggravation des symptômes ou de la pathologie. **Précautions d'emploi:** ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle: il peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées). Déconseillé chez les patients présentant une intolérance au fructose.

HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide. **FORMES ET PRESENTATIONS:** Sirop. Flacon ambré en polyéthylène téréphtalate (PET) de 125 ou 250 ml, fermé par un bouchon à vis en aluminium muni d'un joint en polyéthylène. **COMPOSITION:** Hélicidine 10 ml. Pour 100 ml de sirop: excipients à effet notoire: maltitol liquide, parahydroxybenzoate de méthyle. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique "liste des excipients". **DONNEES CLINIQUES:** **Indications thérapeutiques:** **Traitement symptomatique des toux non productives gênantes.** **Posologie et mode d'administration:** Le traitement symptomatique doit être court (quelques jours) et limité aux horaires où survient la toux. Adultes: 2 cuillères à soupe 3 fois par jour. Enfants: 2 ml/kg/jour répartis en 3 prises soit: - enfants de 25 à 50 kg (environ 8 à 15 ans): 3 à 5 cuillères à soupe par jour; - enfants de 15 à 25 kg (environ 4 à 8 ans): 1 cuillère à soupe 3 fois par jour; - enfants de 12 à 15 kg (environ 30 mois à 4 ans): 2 cuillères à café 3 fois par jour; **Contre-indications:** Antécédent d'hypersensibilité à l'un des constituants (notamment au parahydroxybenzoate de méthyle et propyle sodique et autres sels de parahydroxybenzoates). Nourrissons (moins de 2 ans) (voir "mises en garde spéciales" et "précautions d'emploi"). **Mises en garde spéciales:** en cas d'expectoration grasse et purulente, en cas de fièvre ou en cas de maladie chronique des bronches et des poumons, il conviendra de réévaluer la conduite thérapeutique. 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. L'Hélicidine peut 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. Elle ne doit donc pas être utilisée chez le nourrisson (voir "contre-indications et effets indésirables"). Le traitement devra être réévalué en cas de persistance ou d'aggravation des symptômes ou de la pathologie. **Précautions d'emploi:** ce médicament contient du sirop de glucose hydrogéné (ou maltitol liquide). Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose. Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218); il peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées). **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. **Grossesse et allaitement:** à utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables. **Effets sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines:** aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été observé. **Effets indésirables:** risque de surencombrement bronchique notamment chez le nourrisson et chez certains patients incapables d'expectoration efficace (voir rubriques "contre-indications", "mises en garde spéciales" et "précautions d'emploi"). **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 doivent déclarer 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.ansm.sante.fr. **Surdosage:** aucun signe spécifique n'a été observé lors de la description de cas de surdosage. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES: propriétés pharmacodynamiques:** Classe pharmacothérapeutique: ANTITUSSIF D'ACTION PERIPHERIQUE. (R: Système respiratoire). L'hélicidine est une mucoglycoprotéine extraite d'Hélix pomatia L. **DONNEES PHARMACEUTIQUES: liste des excipients:** gomme xanthane, saccharine sodique, maltitol liquide, arôme framboise*, parahydroxybenzoate de méthyle, sorbate de potassium, eau purifiée. *Composition de l'arôme framboise: jus concentré de framboise, vanilline, hexanilide, acétate d'héliotropyle, oxyphénylone, ionones, acide lactique. **Durée de conservation:** avant ouverture: 3 ans. Après ouverture: 6 mois. **Précautions particulières de conservation:** Avant ouverture: pas de précaution particulière de conservation. Après ouverture: à conserver à une température ne dépassant pas 25°C. **AMM:** 34009 223 855 6 3 (31/07/2012) flacon ambré en PET de 125 ml; 34009 223 856 2 4 (31/07/2012) flacon ambré en PET de 250 ml. **PRIX (hors honoraire de dispensation) et CTJ selon poids et âge (basé sur les frais d'acquisition):** - flacon PET de 125 ml: 1,69 € / (CTJ: 0,43 à 1,95 €); - Flacon PET de 250 ml: 2,98 € / (CTJ: 0,32 à 1,44 €). Remb. Séc. soc. à 15%. Collect. **Conditions de prescription et de délivrance:** Médicament non soumis à prescription médicale. **Titulaire/Exploitant:** THERABEL LUCIEN PHARMA - 19 rue Alphonse de Neuville - 75017 PARIS

Date de mise à jour des mentions légales: 01/01/2018

Therabel Lucien Pharma s'engage à respecter la "Charte pour l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments" et le référentiel de certification associé. Si vous souhaitez connaître les règles de déontologie de Therabel relatives notamment à l'organisation des rencontres, à l'interdiction de procurer des avantages ou de remettre des échantillons, ou si vous avez des questions à ce sujet, vous pouvez vous adresser à votre contact en charge de l'information promotionnelle ou consulter le site internet: www.therabel.fr. Si vous souhaitez exercer votre droit de rectification et d'opposition au traitement de vos données personnelles, transmettre une observation sur la qualité de la visite médicale, signaler une réclamation qualité produits, la survenue d'un effet indésirable, ou pour toute question d'information médicale, Therabel se tient à votre disposition au 01 44 40 57 00, ou par mail à: tjp@therabel.com.