

## MENTIONS LÉGALES - HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide.

**FORMES ET PRÉSENTATIONS :** sirop. Flacon en verre brun de 125 ml ou 250 ml, fermé par un bouchon à vis en aluminium muni d'un joint en polyéthylène. Flacon ambré en polyéthylène téréphthalate (PET) de 125 ou 250 ml, fermé par un bouchon à vis en aluminium muni d'un joint en polyéthylène. **COMPOSITION** Hélacidine 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 ». **DONNÉES 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 parahydroxybenzoates 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'Hélacidine 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 allait, 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](http://www.ansm.sante.fr). Surdosage : aucun signe spécifique n'a été observé lors de la description de cas de surdosage. **PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES** : propriétés pharmacodynamiques : classe pharmacothérapeutique : ANTITUSSIF D'ACTION PÉRIPHÉRIQUE. (R : Système respiratoire). L'hélacidine est une mucoglycoprotéine extraite d'Hélix pomatia L. **DONNÉES 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'héliotrope, oxyphénylon, 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 304 76574 (31/07/2012) flacon en verre brun de 125 ml – 34009 340 316 4 9 (31/07/2012) flacon en verre brun de 250 ml - 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** : Flacon verre de 125 ml : 2,03 € (CTJ : 0,68 à 2,05 €) - Flacon verre de 250 ml : 3,41 € (CTJ : 0,51 à 1,52 €) - Flacon PET de 125 ml : 1,84 € (CTJ : 0,64 à 1,92 €) - Flacon PET de 250 ml : 3,09 € (CTJ : 0,47 à 1,41 €) - Remb. 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 du texte : 03/07/2014.

Le Pharmacien Responsable de notre établissement se tient à votre disposition au 01.44.40.57.00 au cas où vous souhaiteriez transmettre des appréciations sur la qualité de l'information dispensée par notre visite médicale ou exercer votre droit d'accès au fichier utilisé pour vous communiquer

## BON USAGE / TOLÉRANCE

**Il convient de rechercher les causes de la toux et de les traiter avant de délivrer un traitement antitussif. Le traitement symptomatique doit être court (quelques jours) et limité aux horaires où survient la toux.** Déconseillé chez les patients présentant une intolérance au fructose. 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 chez les patients incapables d'expectoration efficace. Le traitement doit être réévalué en cas : 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).