



ANSM - Mis à jour le : 27/10/2011

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Benzoate de méglumine

Quantité correspondant en produit anhydre à

..... 2,600 g

Polysorbate 20

0,300 g

Pour 100 ml de sirop.

1 cuillère à café contient 3,6 g de saccharose.

1 cuillère à soupe contient 10,8 g de saccharose.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des troubles de la sécrétion bronchique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Chez l'adulte et l'enfant à partir de 12 ans: 2 à 4 cuillères à soupe par jour.

Chez l'enfant de 6 à 12 ans: 4 à 8 cuillères à café par jour.

Chez l'enfant de 30 mois à 6 ans: 3 à 4 cuillères à café par jour.

Chez l'enfant de 24 à 30 mois: 1 à 3 cuillères à café par jour.

4.3. Contre-indications

- Antécédent d'hypersensibilité à l'un des constituants.
- Nourrisson (moins de 2 ans) ([voir rubrique 4.4](#)).

Ce médicament est GENELEMENT DECONSEILLE pendant la grossesse ([voir rubrique 4.6](#)).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

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.

Les mucolytiques peuvent 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. Ils ne doivent donc pas être utilisés chez le nourrisson ([voir rubriques 4.3](#) et [4.8](#)).

Le traitement devra être réévalué en cas de persistance ou d'aggravation des symptômes ou de la pathologie.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Précautions d'emploi

La prudence est recommandée chez les sujets atteints d'ulcères gastroduodénaux.

En cas de diabète ou de régime hypoglucidique, prendre en compte l'apport de 3,6 g de saccharose par cuillère à café et de 10,8 g par cuillère à soupe.

4.5. 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.

4.6. Grossesse et allaitement

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.

Il n'existe pas actuellement de données en nombre suffisant pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique du benzoate de méglumine lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

En conséquence, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Par prudence, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant l'allaitement.

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

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

4.8. Effets indésirables

Risque de surencombrement bronchique notamment chez le nourrisson et chez certains patients incapables d'expectoration efficace ([voir rubriques 4.3](#) et [4.4](#)).

4.9. Surdosage

Le surdosage risque d'aggraver le surencombrement bronchique ([voir rubrique 4.8](#)).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: MUCOLYTIQUE.
(R. Système respiratoire).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Colorant glucosique (E150)*, saccharose, arôme caramel**, eau purifiée.

*Composition du colorant glucosique: glucose, ammoniacque

**Composition de l'arôme caramel: vanilline, pipéronal, gamma nonalactone, maltol, acétylméthylcarbinol, propylèneglycol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 125 ou 250 ml en verre blanc de type III, bouchon en polyéthylène

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE
181-183 RUE ANDRE KARMAN
93303 AUBERVILLIERS CEDEX

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

- 320 609-6: 125 ml en flacon (verre).
- 331 477-9: 250 ml en flacon (verre).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.