



ANSM - Mis à jour le : 21/02/2020

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**PASSEDYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulfogaïacol.....	1,174 g
Benzoate de sodium.....	2,268 g

Pour 100 ml de sirop.

Titre alcoolique (V/V) : 3,8°.

1 cuillère à café contient 3,1 g de saccharose et 150 mg d'éthanol.

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

Voie orale.

Nourrisson et enfant de moins de 5 ans : 1 cuillère à café, 2 à 3 fois par jour.

Enfant de plus de 5 ans : 1 cuillère à café, 3 à 5 fois par jour.

### 4.3. Contre-indications

Antécédent d'hypersensibilité à l'un des constituants (notamment au benzoate de sodium, au parahydroxybenzoate de méthyle E218).

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

**ATTENTION : LE TITRE ALCOOLIQUE DE CE MEDICAMENT EST DE 3,8° SOIT 150 mg D'ALCOOL PAR CUILLERE A CAFE.**

En cas d'expectoration grasse et purulente, en cas de fièvre ou en cas de maladie chronique des bronches et des poumons, procéder à un réexamen de la situation clinique.

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'indication ne justifie pas de traitement prolongé.

Précautions d'emploi

La prudence est recommandée chez les sujets atteints d'ulcère gastroduodéal.

En cas de diabète ou de régime hypoglucidique, tenir compte de la teneur en saccharose (3,1 g par cuillère à café).

#### **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. Fertilité, grossesse et allaitement**

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

#### **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**

Possibilité de troubles digestifs (nausées, vomissements).

Réactions d'hypersensibilité.

#### **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 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.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : expectorants, code ATC : R : système respiratoire.**

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non renseignée.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non renseignée.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Teinture de Grindélia, extrait concentré pour sirop de Tolu, extrait concentré pour sirop de polygala, arôme naturel de fleur d'oranger\*, parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E218), arôme caramel\*\*, acide citrique monohydraté, solution de saccharose, eau purifiée.

\*Composition de l'arôme naturel de fleur d'oranger : Huile essentielle de fleur d'oranger, éthanol.

\*\*Composition de l'arôme caramel : caramel (E150), extraits de vanille, de *Dipteryx odorata*, de feuille de langue de cerf, éthylvanilline, acétylméthylcarbinol, vanilline, maltol, benzaldéhyde, diacéthyle, pipéronal, ?-nonalactone.

### **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.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

125 ml, 150 ml ou 180 ml en flacon (verre brun de type III), bouchon (polypropylène) et joint (polyéthylène).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

### **LABORATOIRES URGO HEALTHCARE**

42 RUE DE LONGVIC

21300 CHENOVE

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

- 341 104-0 ou 34009 341 104 0 5 : 125 ml en flacon (verre brun).
- 341 105-7 ou 34009 341 105 7 3 : 150 ml en flacon (verre brun).
- 341 106-3 ou 34009 341 106 3 4 : 180 ml en flacon (verre brun).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 2 juillet 1996.

Date de dernier renouvellement : 2 juillet 2011 (durée illimitée)

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<{JJ mois AAAA}>

**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.