

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Mis à jour : 13/02/2008

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PROSPAN SANS SUCRE, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lierre grimpant (extrait hydroalcoolique sec de feuille)
0,700 g

Pour 100 ml de sirop.

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament de phytothérapie.

Traditionnellement utilisé dans les toux bénignes occasionnelles.

Traditionnellement utilisé au cours des affections bronchiques aiguës bénignes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Veuillez doser le sirop avec le gobelet-doseur gradué.

Adulte: 7,5 ml 3 fois par jour, pendant une semaine

Enfant de 5 à 15 ans: 5 ml 3 fois par jour, pendant une semaine

Enfant de moins de 5 ans: 2,5 ml 3 fois par jour, pendant une semaine

4.3. Contre-indications

Sans objet.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose.

Ce médicament contient 0,04 meq de potassium par 5 ml de sirop. En tenir compte chez les personnes suivant un régime hypokaliémant

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal. En clinique aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

En raison de la présence de sorbitol, possibilité de troubles digestifs et de diarrhées.
Des réactions cutanées peuvent être observées.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau purifiée, sorbitol à 70 % (cristallisable), arôme cerise*, gomme xanthane, sorbate de potassium, acide citrique anhydre.

*Composition de l'arôme cerise: vanilline, benzaldéhyde, huile essentielle de citron, alcoolat de cacao, eau-de-vie de cerise, alcoolat de framboise.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de verre brun de 100 ml ou de 200 ml, bec verseur en polyéthylène transparent, bouchon avec bague d'inviolabilité en polypropylène blanc.

Flacon de verre brun de 150 ml, bec verseur en polyéthylène transparent, bouchon en polypropylène.

Gobelet-doseur gradué à 2,5; 5,0; 7,5 ml en polypropylène.

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 MEDIFLOR

37, rue St Romain
69008 Lyon

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

- 342 127-4: 100 ml en flacon.
- 350 869-6: 150 ml en flacon.
- 359 735-2: 200 ml en flacon.

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.