

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Bronchosedal Mucus Menthol 20 mg/ml Sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ce médicament contient 20 mg de guaifénésine dans chaque ml (100 mg par 5 ml).

Excipients à effet notoire :

Éthanol	39,7 mg/ml
Ponceau 4R (E124)	0,05 mg/ml
Hydroxystéarate de macrogolglycérol 40	3 mg/ml
Sel de benzoate (E211)	1 mg/ml
Propylène glycol (E1520)	200,35 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

Liquide rouge limpide à légèrement opalescent.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Bronchosedal Mucus Menthol 20 mg/ml Sirop est indiqué pour aider à fluidifier le mucus et les minces sécrétions bronchiques associées à une toux productive, pour une utilisation chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents à partir de 12 ans :

10 ml (200 mg de guaifénésine), 4 fois par jour.

Dose quotidienne maximale : 40 ml (800 mg de guaifénésine).

Population pédiatrique :

La sécurité et l'efficacité de Bronchosedal Mucus Menthol 20 mg/ml Sirop chez les enfants âgés au-dessous de 12 ans n'ont pas encore été établies.

Aucune donnée n'est disponible.

Sujets âgés :

Comme pour les adultes.

Troubles hépatiques rénaux :

La prudence est de rigueur en cas de graves troubles hépatiques et rénaux (voir rubrique 5.2).

Si la toux persiste pendant plus de 7 jours, si elle a tendance à récidiver ou si elle s'accompagne de fièvre, d'une éruption cutanée ou d'une céphalée persistante, un médecin doit être consulté.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament ne doit pas être utilisé pour une toux persistante ou chronique, comme en cas d'asthme, ou si la toux est accompagnée de sécrétions excessives, à moins que le médecin ne l'ait recommandé.

Une toux persistante peut être le signe d'une affection grave. Si la toux persiste pendant plus de 7 jours, si elle a tendance à récidiver ou si elle s'accompagne de fièvre, d'une éruption cutanée ou d'une céphalée persistante, un médecin doit être consulté.

La prudence est de mise lorsque le médicament est utilisé chez des personnes souffrant de graves affections rénales ou hépatiques.

L'utilisation concomitante d'antitussifs est déconseillée.

Ce médicament contient 10 mg de sel de benzoate par 10 ml dose.

De médicament peut contenir de très faibles quantités de glucose.

Les patients atteints de certaines affections héréditaires rares comme la malabsorption du glucose-galactose, ne peuvent pas utiliser ce médicament.

Ce médicament contient 381 mg d'alcool (éthanol) par dose de 10 ml, équivalent à 38,1 mg/ml. La quantité dans 10 ml de ce médicament est équivalente à 9,5 ml de bière ou 3,8 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable. Ce produit contient du colorant rouge Ponceau 4R (E124) qui peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 10 ml dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

Ce médicament contient 2003,5 mg propylène glycol par 10 ml dose. Même si le propylène glycol n'a pas démontré de toxicité pour la reproduction ou le développement chez les animaux ou les humains, il peut atteindre le fœtus et a été observé dans le lait. En conséquence, l'administration de propylène glycol aux patientes enceintes ou allaitantes doit être considérée au cas par cas. Une surveillance médicale est requise chez les patients souffrant d'insuffisance rénale ou de troubles de la fonction hépatique, car divers effets indésirables attribués au propylène glycol ont été rapportés tels qu'un dysfonctionnement rénal (nécrose tubulaire aiguë), une insuffisance rénale aiguë et une dysfonction hépatique.

Ce médicament contient hydroxystéarate de macrogolglycérol 40, qui peut causer des maux d'estomac et de la diarrhée.

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

Si de l'urine est prélevée dans les 24 heures après la prise de ce médicament, un métabolite de la guaifénésine peut produire une interférence de couleur avec les mesures de laboratoire des taux urinaires d'acide 5-hydroxyindole acétique (5-HIAA) et d'acide vanillylmandélique (VMA).

Des expectorants tels que la guaifénésine ne doivent pas être associés avec des antitussifs dans le traitement de la toux étant donné qu'une telle association est illogique et que les patients pourraient ainsi s'exposer à des effets indésirables inutiles.

Aucune étude d'interaction n'a été effectuée montrant une interaction avec la guaifénésine.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de guaifénésine chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Bronchosedal Mucus Menthol 20 mg/ml sirop n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Lactation

La guaifénésine est excrétée dans le lait maternel en petites quantités. Il n'existe pas de données suffisantes sur les effets de la guaifénésine chez les nouveau-nés/nourrissons. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec Bronchosedal Mucus Menthol 20 mg/ml sirop en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

Les informations disponibles sont insuffisantes pour déterminer si la guaifénésine possède le potentiel d'altérer la fertilité.

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

Bronchosedal Mucus Menthol 20 mg/ml Sirop n'a pas d'influence ou n'a qu'une influence négligeable sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Des cas d'anaphylaxie ont été signalés. Les effets indésirables ont été signalés spontanément lors de l'utilisation après la commercialisation. En raison des données limitées disponibles sur les essais cliniques, une fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles et est donc classée comme « indéterminée ».

Les effets indésirables suivants peuvent être associés à l'utilisation de la guaifénésine :

<u>CSO</u>	<u>Catégorie de fréquence</u>	<u>Désignation de l'effet indésirable</u>
Affections du système immunitaire	Indéterminée	Réactions d'hypersensibilité y compris prurit et urticaire Éruption cutanée Réactions anaphylactique
Affections gastro-intestinales	Indéterminée	Troubles gastro-intestinaux Nausées Vomissements

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 :

Belgique :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou (www.notifieruneffetindesirable.be ; adr@afmps.be)

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Symptômes et signes

Les symptômes et les signes de surdosage peuvent inclure : malaise gastro-intestinal, nausées et somnolence.

Lorsqu'elle est prise en excès, la guaifénésine peut causer des calculs aux reins.

Traitement

Traitement symptomatique et mesures de soutien.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments du rhume et de la toux, expectorants. Code ATC : R05CA03.

Mécanisme d'action

Il est présumé que la guaifénésine exerce son effet pharmacologique par la stimulation des récepteurs dans la muqueuse gastrique. Cela augmente la production des glandes sécrétrices du tractus gastro-intestinal et, en réaction, l'écoulement du liquide provenant des glandes qui tapissent les voies respiratoires.

Il en résulte une augmentation du volume et une diminution de la viscosité des sécrétions bronchiques. D'autres mécanismes peuvent inclure : la stimulation des terminaisons nerveuses du nerf vague dans les glandes qui produisent les sécrétions bronchiques, et la stimulation de certains centres dans le cerveau, qui augmentent à leur tour l'écoulement de liquide au niveau des voies respiratoires.

La guaifénésine produit son effet expectorant dans les 24 heures.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

On ne dispose d'aucune information sur la pharmacocinétique de la guaifénésine dans des populations particulières.

Absorption

Après administration par voie orale, la guaifénésine est bien résorbée à partir du tractus gastro-intestinal, mais les informations disponibles sur sa pharmacocinétique sont limitées. Après administration de 600 mg de guaifénésine chez des adultes sains, la C_{max} a été d'environ 1,4 µg/ml, avec un t_{max} d'environ 15 minutes après l'administration du médicament.

Distribution

On ne dispose d'aucune information sur la distribution de la guaifénésine chez l'être humain.

Biotransformation et élimination

La guaifénésine semble subir à la fois une oxydation et une déméthylation. Le médicament est rapidement métabolisé dans le foie par oxydation en acide β -(2-méthoxyphénoxy)-lactique. La déméthylation du GGE (hydroxyguaifénésine) est effectuée par la O-déméthylase, localisée dans les microsomes du foie. Après administration d'une dose orale de 600 mg de guaifénésine à trois volontaires masculins en bonne santé, la $t_{1/2}$ a été d'environ 1 heure; le médicament n'a plus été détectable dans le sang après environ 8 heures.

La guaifénésine est principalement excrétée dans l'urine. Environ 40 % d'une dose est excrétée sous forme de métabolite (acide bêta-2-méthoxyphénoxy-lactique) dans l'urine dans les 3 heures. Après l'administration orale de 400 mg de guaifénésine, plus de 60 % de la dose est hydrolysée dans les 7 heures, sans que le principe actif original ne soit détectable dans l'urine.

5.3 Données de sécurité préclinique

Cancérogénicité

Les informations disponibles sont insuffisantes pour déterminer si la guaifénésine possède un potentiel carcinogène.

Mutagénicité

Les informations disponibles sont insuffisantes pour déterminer si la guaifénésine possède un potentiel mutagène.

Tératogénicité

Les informations disponibles sont insuffisantes pour déterminer si la guaifénésine possède un potentiel tératogène.

Fertilité

Les informations disponibles sont insuffisantes pour déterminer si la guaifénésine possède le potentiel de réduire la fertilité.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Gomme xanthane
Chlorure de sodium
Saccharine de sodium
Glycyrrhizate d'ammonium
Benzoate de sodium (E211)
Acide citrique
Citrates de sodium
Hydroxystéarate de macroglycérol 40
Lévomenthol
Arôme de framboise F2126 (contient de l'éthanol)
Caramel (E150)
Ponceau 4R (E124)
Glycérol
Macrogol 1500
Propylèneglycol (E1520)
Éthanol 96%
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Après la première ouverture : 4 semaines.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le médicament de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de type III, en verre ambré, d'une contenance de 150 ml, muni d'un bouchon en plastique à l'épreuve des enfants avec intérieur en PET.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

8. NUMÉRO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Belgique

BE408992

Luxembourg

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : 2012050005

Numéro national : 0652349

9. DATE DE LA PREMIÈRE AUTORISATION/ DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : le 13 janvier 2012

Date de dernier renouvellement : le 21 juin 2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

04/2023

Date d'approbation : 08/2023

V9.0_b8.0