

Dénomination du médicament

PROSPAN SANS SUCRE, sirop édulcoré au sorbitol
Lierre grimpant (extrait sec de feuille de)

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PROSPAN SANS SUCRE, sirop édulcoré au sorbitol et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PROSPAN SANS SUCRE, sirop édulcoré au sorbitol ?
3. Comment prendre PROSPAN SANS SUCRE, sirop édulcoré au sorbitol ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PROSPAN SANS SUCRE, sirop édulcoré au sorbitol ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PROSPAN SANS SUCRE, sirop édulcoré au sorbitol ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : **expectorants**, code ATC: **R05CA012**

Médicament à base de plante utilisé comme expectorant en cas de toux productive.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après une semaine de traitement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PROSPAN SANS SUCRE, sirop édulcoré au sorbitol ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais PROSPAN SANS SUCRE :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au lierre grimpant, à d'autres plantes de la famille des *Araliaceae* ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- chez les enfants de moins de 2 ans en raison d'un risque d'aggravation des symptômes respiratoires.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre PROSPAN SANS SUCRE :

- si vous souffrez de dyspnée (essoufflement), de fièvre ou d'expectoration purulente
- si les symptômes persistent plus d'une semaine
- si vous prenez des antitussifs opiacés, comme la codéine ou le dextrométhorphan
- si vous souffrez de gastrite ou d'ulcère gastrique

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par prise.

Enfants

- Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 2 ans. Voir la rubrique « Ne prenez jamais PROSPAN SANS SUCRE ».
- Si les enfants de 2 à 4 ans souffrent de toux persistante ou récurrente, un diagnostic médical doit être posé avant de commencer le traitement.

Autres médicaments et PROSPAN SANS SUCRE

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

PROSPAN SANS SUCRE avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

En l'absence de données de sécurité suffisantes, l'utilisation de PROSPAN SANS SUCRE, pendant la grossesse ou l'allaitement est déconseillée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

PROSPAN SANS SUCRE contient du sorbitol, du potassium et de l'éthanol

Ce médicament contient 1925 mg de sorbitol pour une dose de 5 mL de sirop.

3. COMMENT PRENDRE PROSPAN SANS SUCRE, sirop édulcoré au sorbitol ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

5 ml 3 fois par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Enfants de 6 à 11 ans

5 ml 2 fois par jour.

Enfants de 2 ans à 5 ans

2,5 ml 2 fois par jour.

Une toux persistante ou récurrente chez les enfants âgés de 2 à 4 ans nécessite un diagnostic médical avant d'instaurer un traitement

Enfants de moins de 2 ans

Ce médicament ne doit pas être administré chez les enfants de moins de 2 ans en raison d'un risque d'aggravation des symptômes respiratoires.

Mode d'administration

Voie orale. Bien agiter avant usage.

Veillez doser PROSPAN SANS SUCRE avec le gobelet-doseur gradué.

Durée du traitement

Une semaine.

Si les symptômes persistent après une semaine de traitement, consultez un médecin ou un pharmacien.

Si vous avez pris plus de PROSPAN SANS SUCRE que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre PROSPAN SANS SUCRE

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre PROSPAN SANS SUCRE

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été observés (fréquence indéterminée) :

- Des troubles gastro-intestinaux comme des nausées, des vomissements ou de la diarrhée
- Des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques) comme de l'urticaire, des éruptions cutanées, œdème de Quincke) ou un essoufflement ont été observées

Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PROSPAN SANS SUCRE, sirop édulcoré au sorbitol ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PROSPAN SANS SUCRE

- La substance active est :

Lierre grimpant (*Hedera helix* L.) (extrait sec de feuille de)..... 0,700 g

Solvant d'extraction : éthanol 30% (m/m)

Rapport drogue / extrait : 5-7, 5 : 1

Pour 100 ml de sirop

· Les autres composants sont :

Eau purifiée, sorbitol (E420) à 70 % (cristallisable), arôme cerise, gomme xanthane, sorbate de potassium, acide citrique anhydre.

Qu'est-ce que PROSPAN SANS SUCRE et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de sirop.

Flacon de 100, 150 ou 200 ml avec gobelet doseur.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ENGELHARD ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG,

HERZBERGSTRASSE 3

D-61138 NIEDERDORFELDEN

ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES GILBERT

928 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR

Fabricant

ENGELHARD ARZNEIMITTEL GmbH & Co.KG

HERZBERGSTRASSE 3

61138 NIEDERDORFELDEN

ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>> < {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).