

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Pulmocap Thymus, 110 mg/ml, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Extrait liquide de thym (*Thymus vulgaris* L., *herba* et/ou *Thymus zygis* L., *herba*). 1 ml de sirop (correspondant à 1,1 g) contient 110 mg (0,11 ml) d'extrait liquide de *Thymus vulgaris* L., *herba* et/ou *Thymus zygis* L., *herba* (1 : 2-2,5).

Solvants d'extraction : solution d'ammoniac 10% (m/m) / glycérine 85% (m/m) / éthanol 90% (V/V) / eau purifiée (1/20/70/109).

Excipients aux effets connus : Éthanol, Sorbitol (E420).

Pour la liste complète d'excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop

Sirop marron à l'odeur caractéristique de thym

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Ce produit médicamenteux est utilisé comme expectorant en cas de toux productive associée à un rhume, chez les adultes et les enfants de plus de 4 ans

Ce produit est un produit médicamenteux traditionnel à base de plantes destiné à être utilisé pour l'indication spécifiée, reposant exclusivement sur l'ancienneté de l'usage.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie :

Sauf prescription contraire, la dose recommandée est :

- Pour les adultes et adolescents de plus de 12 ans : 10–20 ml, 3 fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 60 ml (correspondant à 6,6 g d'extrait liquide de *Thymus vulgaris* L., *herba* et/ou *Thymus zygis* L., *herba*)

- Pour les enfants âgés de 4 à 12 ans : 5 ml, 5 fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 25 ml (correspondant à 2,75 g d'extrait liquide de *Thymus vulgaris* L., *herba* et/ou *Thymus zygis* L., *herba*)

Les données disponibles sont insuffisantes pour établir des recommandations de dosage spécifiques en cas de dysfonctionnement rénal/hépatique.

Population pédiatrique

Pulmocap Thymus ne convient pas aux enfants âgés de moins de 4 ans (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Pulmocap Thymus est un sirop destiné à un usage oral. Utilisez le doseur fourni pour veiller à un dosage correct.

Durée du traitement

Consultez un médecin si les symptômes persistent plus de 5 jours.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, à d'autres membres de la famille des *Lamiaceae* ou à tout autre excipient repris sous la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- L'utilisation de Pulmocap Thymus est déconseillée chez les enfants de moins de 4 ans, car un avis médical devrait être obtenu.
- En cas de dyspnée, de fièvre ou d'expectoration purulente, consultez un médecin ou un pharmacien.
- Si les symptômes perdurent ou s'intensifient après 5 jours de traitement, consultez un médecin.
- Ce médicament contient 3,1 vol % d'éthanol (alcool), soit jusqu'à 500 mg par dose de 20 ml (ou 125 mg par dose de 5 ml). Nocif pour les personnes souffrant d'alcoolisme. À prendre en compte pour les femmes enceintes ou qui allaitent, pour les enfants et pour les groupes à haut risque tels que les patients souffrant de maladies hépatiques ou d'épilepsie.
- Ce médicament contient 380mg/ml de sorbitol (E420). Ce médicament ne convient pas aux patients aux rares problèmes héréditaires d'intolérance au fructose.

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

Aucune interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions n'ont été déclarées. Aucune étude d'interaction systématique n'a été menée. Pour cette raison, il ne peut être exclu que ce produit accentue ou diminue l'effet d'autres médicaments.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a aucune donnée, ou un nombre limité de données disponibles relatives à l'usage de l'extrait liquide de *Thymus vulgaris* L., *herba* et/ou *Thymus zygis* L., *herba* chez les femmes enceintes. Les études menées auprès d'animaux sont insuffisantes en matière de toxicité reproductive (voir rubrique 5.3). Pulmocap Thymus est déconseillé aux femmes enceintes.

Allaitement

Les informations disponibles quant à l'excrétion de l'extrait liquide de *Thymus vulgaris* L., *herba* et/ou *Thymus zygis* L., *herba* / de métabolites dans le lait humain sont insuffisantes. Un risque pour les nouveau-nés/les nourrissons ne peut être exclu. L'utilisation de Pulmocap Thymus est déconseillée pendant la période d'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée relative à la fertilité n'est disponible.

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

Aucune étude relative à l'effet du produit sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines n'a été menée.

4.8 Effets indésirables

Fréquence inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- Troubles gastro-intestinaux :

Des troubles gastriques ont été signalés.

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 :

l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles (www.afmps.be; adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage suite à une ingestion volontaire ou accidentelle de thym ou d'extrait de thym n'a été signalé. En cas d'intoxication ou de surdosage, les effets secondaires possibles repris à la rubrique 4.8 (troubles gastriques) peuvent être plus intenses, et des symptômes neurologiques dus à une intoxication à l'éthanol (alcool) peuvent survenir. Le cas échéant, un traitement symptomatique est requis.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Non requis, en vertu de l'Article 16c(1)(a)(iii) de la Directive 2001/83/CE telle qu'amendée.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Non requis, en vertu de l'Article 16c(1)(a)(iii) de la Directive 2001/83/CE telle qu'amendée.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non-cliniques sont incomplètes. Toutefois, l'extrait liquide de thym n'a révélé aucun effet mutagène suite au test d'Ames (avec et sans activation métabolique). Aucune étude de toxicité pour la reproduction ou de cancérogénicité n'a été menée. Sur base de l'ancienneté de l'usage traditionnel, il existe une sécurité d'utilisation établie suffisante de l'extrait liquide de thym dans le cadre de la posologie indiquée chez les humains.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide benzoïque (E210)

Gomme xanthane

Sorbitol (E420)

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

36 mois

À conserver dans l'emballage d'origine.

Une fois ouvert, la durée de conservation est de 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre de couleur ambre de 200 ml avec fermeture plastique sécurisée pour les enfants, et doseur.

Le liquide est transparent et marron. Le doseur est muni de marques à 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml et 20 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Aucune précaution spéciale d'élimination n'est requise.

7. TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT

Conforma NV
Zenderstraat 10
9070 Destelbergen

8. NUMÉRO(S) D'ENREGISTREMENT

Pulmocap Thymus, 110 mg/ml, sirop : BE-TU-480213

9. DATE DE PREMIÈRE ENREGISTREMENT/DE RENOUVELLEMENT DE L'ENREGISTREMENT

21/10/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10/2021