



Dénomination du médicament

PASSEDYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop
Sulfogaïacol, benzoate de sodium

Encadré

Veillez 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 quelques jours.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE PASSEDYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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

Ce médicament est un modificateur des sécrétions bronchiques.

Il est préconisé en cas d'affection respiratoire récente avec difficulté d'expectoration (difficultés à rejeter en crachant les sécrétions bronchiques) chez l'enfant et le nourrisson.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après quelques jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PASSEDYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop ?

Ne prenez jamais PASSEDYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop :

- en cas d'antécédent d'allergie à l'un des constituants (notamment au benzoate de sodium, au parahydroxybenzoate de méthyle sodé).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PASSEDYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop.

Mises en garde spéciales

Un avis médical est nécessaire :

- en cas d'expectoration grasse ou purulente,
- si l'enfant est atteint d'une maladie chronique (au long cours) des bronches et des poumons.

Ne pas prendre de médicament antitussif ou de médicament asséchant les sécrétions bronchiques durant la période de traitement par ce médicament.

Précautions d'emploi

En cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum, prévenez votre médecin.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et PASSEDYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop

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

L'alcool contenu dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments.

PASSEDYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop avec des aliments, boissons et de l'alcool

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

PASSEDYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219), du saccharose, de l'éthanol, du propylène glycol (E1520) et du sodium.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219) qui peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient 3,1 g de saccharose pour 5 mL de sirop. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 150 mg d'alcool (éthanol) pour 5 mL de sirop. La quantité par pour 5 mL de ce médicament est équivalente à 4 mL de bière ou 2 mL de vin.

La quantité d'alcool contenue dans ce médicament est peu susceptible d'avoir un effet notable chez les enfants. Chez les jeunes enfants, certains effets peuvent survenir comme par exemple la somnolence.

Ce médicament contient 21 mg de propylène glycol pour 5 mL de sirop.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium pour 5 mL de sirop, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE PASSEDYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop ?

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

Posologie

Nourrisson et enfant de moins de 5 ans : 1 seringue pour administration orale remplie jusqu'à la graduation 5 mL, 2 à 3 fois par jour.

Enfant de plus de 5 ans : 1 seringue pour administration orale remplie jusqu'à la graduation 5 mL, 3 à 5 fois par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Pour ouvrir le flacon, appuyer fermement sur les côtés du bouchon tout en le tournant.

Le flacon doit être refermé après chaque utilisation.

La dose à administrer pour une prise est obtenue en tirant le piston jusqu'à la graduation 5 mL. La dose se lit au niveau de la collerette de la seringue.

L'usage de la seringue pour administration orale est strictement réservé à l'administration du sirop PASSEDYL ENFANTS ET NOURRISSONS.

La seringue pour administration orale doit être rincée après chaque utilisation. Il ne faut pas la laisser tremper dans le flacon.

Durée du traitement

Le traitement ne devra pas dépasser quelques jours.

Si vous avez pris plus de PASSEDYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop que vous n'auriez dû

CONSULTEZ VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

Si vous oubliez de prendre PASSEDYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre PASSEDYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop

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.

- Possibilité de troubles digestifs (nausées, vomissements), allergie.

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 :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER PASSEDYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop ?

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 le conditionnement extérieur.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température inférieure à 25°C.

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 PASSEDYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop

- Les substances actives sont :

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

Pour 100 mL de sirop.

- Les autres composants sont :

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 (E219), arôme caramel**, acide citrique monohydraté, solution de saccharose, eau purifiée.

*Composition de l'arôme naturel de fleur d'oranger : huile essentielle de Néroli, eau de fleur d'oranger, éthanol, linalol.

**Composition de l'arôme caramel : préparations aromatisantes, substances aromatisantes, substances aromatisantes naturelles, propylène glycol (E1520), éthanol.

Qu'est-ce que PASSEDYL ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de sirop en flacons de 125 mL, 150 mL et 180 mL.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

12 RUE DAUPHINE

21000 DIJON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

12 RUE DAUPHINE

21000 DIJON

Fabricant

H2 PHARMA

21 RUE JACQUES TATI

ZAC LA CROIX BONNET

78390 BOIS D'ARCY

FRANCE

OU

LABORATOIRES URGO

AVENUE DE STRASBOURG

ZONE EXCELLENCE 2000

21800 CHEVIGNY-SAINT-SAUVEUR

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).