

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**TERPINE GONNON 0,5 POUR CENT, solution buvable****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Terpine 0,5000 g
Pour 100 ml.

Une cuillère à soupe contient 75 mg de terpine, 3 g de saccharose et 3,7 g d'éthanol.

Titre alcoolique = 31,6% V/V

Excipients à effet notoire : éthanol, saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement d'appoint des troubles de la sécrétion bronchique.

4.2. Posologie et mode d'administration**Posologie**

RESERVE A L'ADULTE.

1 cuillère à soupe, 4 fois par jour, à diluer éventuellement dans un peu d'eau.

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.

Du fait de la teneur en alcool, ce médicament est généralement déconseillé en association avec (voir rubrique 4.5.) :

- les médicaments provoquant une réaction antabuse avec l'alcool,
- les dépresseurs du SNC,

- les IMAO non sélectifs,
- l'insuline,
- la metformine,
- les sulfamides hypoglycémiants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d'expectoration grasse et purulente, en cas de fièvre ou en cas de maladie chronique des bronches et des poumons, il conviendra de réévaluer la conduite thérapeutique.

Les toux productives, qui représentent un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire, sont à respecter.

L'association de mucomodificateurs bronchiques avec des antitussifs et/ou des substances asséchant les sécrétions (atropiniques) est irrationnelle.

Tenir compte de la teneur en alcool (3,7 g par cuillère à soupe) et éviter la prise de boissons alcoolisées.

Ce médicament contient 31,6 % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 3700 mg par dose, ce qui équivaut à 95 ml de bière ou 38 ml de vin par dose.

Une dose de 15 mL (dose maximale) de ce médicament administrée à un adulte de 70 kg entraînerait une exposition à 53 mg/kg d'éthanol susceptible de provoquer une augmentation de l'alcoolémie d'environ 9 mg/100 ml

À titre de comparaison, pour un adulte buvant un verre de vin ou 500 ml de bière, le taux d'alcoolémie devrait être d'environ 50 mg/100 ml.

La co-administration de médicaments contenant par exemple du propylène glycol ou de l'éthanol peut entraîner une accumulation d'éthanol et induire des effets indésirables, en particulier chez les jeunes enfants ayant une capacité métabolique faible ou immature. L'alcool contenu dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments.

Ce médicament contient 3 g de saccharose par cuillère à soupe qui doit être pris en compte dans la ration journalière en cas de régime hypoglucidique ou de diabète. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase / isomaltase (maladie héréditaire rare) ne doivent pas prendre ce médicament.

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

Du fait de la teneur en alcool (3,7 g par cuillère à soupe) :

Associations déconseillées

+ Antabuse (médicaments provoquant une réaction antabuse avec l'alcool) : disulfirame, céfamandole, céfopérazone, latamoxef (antibactériens-céphalosporines), chloramphénicol (antibactérien-phénicolé), chlorpropamide, glibenclamide, glipizide, tolbutamide (antidiabétiques-sulfamides hypoglycémiants), griséofulvine (antifongique), nitro-5-imidazolés (métronidazole, ornidazole, secnidazole, tinidazole), kétoconazole, procarbazine (cytostatique).

Effet antabuse (chaleur, rougeur, vomissement, tachycardie).

Eviter la prise de boissons alcoolisées et d'autres médicaments contenant de l'alcool.

+ Dépresseurs du SNC : antidépresseurs (sauf IMAO sélectifs A), antihistaminiques H1 sédatifs, barbituriques, benzodiazépines, clonidine et apparentés, hypnotiques, autres morphiniques (analgésiques et antitussifs), neuroleptiques, anxiolytiques (carbamates, captodiamine, clométhiazole, étifoxine).

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif de ces substances. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et d'autres médicaments contenant de l'alcool.

+ IMAO non sélectifs :

Majoration des effets hypertenseurs et/ou hyperthermiques de la tyramine présente dans certaines boissons alcoolisées (chianti, certaines bières, etc ...).

Eviter la prise de boissons alcoolisées et d'autres médicaments contenant de l'alcool.

+ Insuline :

Augmentation de la réaction hypoglycémique (inhibition des réactions de compensation pouvant faciliter la survenue de coma hypoglycémique).

Eviter la prise de boissons alcoolisées et d'autres médicaments contenant de l'alcool.

+ Metformine :

Risque majoré d'acidose lactique lors d'intoxication alcoolique aiguë particulièrement en cas de :

- jeûne ou dénutrition,
- insuffisance hépatocellulaire.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et d'autres médicaments contenant de l'alcool.

+ Sulfamides hypoglycémifiants :

Effet antabuse, notamment pour chlorpropamide, glibenclamide, glipizide, tolbutamide.

Augmentation de la réaction hypoglycémique (inhibition des réactions de compensation) pouvant faciliter la survenue de coma hypoglycémique.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et d'autres médicaments contenant de l'alcool.

Associations à prendre en compte :

+ Anticoagulants oraux :

Variations possibles de l'effet anticoagulant :

- 1- Augmentation en cas d'intoxication aiguë.
- 2- Diminution en cas d'alcoolisme chronique (métabolisme augmenté).

+ Autres médicaments abaissant le seuil épiléptogène :

Risque accru de convulsions.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En l'absence de données cliniques et animales, il est préférable de ne pas administrer ce médicament pendant toute la durée de la grossesse. Cependant, à ce jour, aucun effet malformatif particulier n'a été rapporté chez la femme enceinte.

Allaitement

Par prudence, en raison du manque de données cliniques et cinétiques, éviter l'administration pendant l'allaitement.

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

TERPINE GONNON a une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de troubles digestifs (nausées, vomissements, douleurs abdominales).

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 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.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : EXPECTORANT (R : Système respiratoire), code ATC : R05CA.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Ethanol⁽¹⁾, saccharose⁽²⁾, glycérol, concentré pour sirop de baume de tolu, caramel⁽³⁾, arôme amande amère⁽⁴⁾, éthylvanilline, eau purifiée.

(1) La teneur de la solution en éthanol inclut la quantité d'alcool du concentré pour sirop de baume de tolu.

(2) La teneur de la solution en saccharose inclut la quantité de saccharose du concentré pour sirop de baume de tolu.

(3) Composition du caramel : saccharose, eau.

(4) Composition de l'arôme amande amère : huile essentielle de noyaux d'amande ou d'abricot.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (verre blanc ou polyéthylène téréphtalate) de 200 ml et de 250 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

P&G HEALTH FRANCE S.A.S.

163/165, QUAI AULAGNIER

92600 ASNIERES-SUR-SEINE

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

- 34009 310 399 9 0 : 250 ml en flacon (verre blanc).
- 34009 339 525 2 5 : 250 ml en flacon (polyéthylène téréphtalate).
- 34009 355 399 8 4 : 200 ml en flacon (verre blanc).
- 34009 355 400 6 5 : 200 ml en flacon (Polyéthylène téréphtalate).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement 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.