

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**PATES BAUDRY, pâte à sucer**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aconitum napellus 5 CH.....	1,42 mg
Belladonna 5 CH.....	1,42 mg
Bryonia 5 CH.....	1,42 mg
Coccus cacti 5 CH.....	1,42 mg
Drosera 5 CH.....	1,42 mg
Ipeca 5 CH.....	1,42 mg

Pour une pâte à sucer de 1 g.

Excipients à effet notoire : Saccharose, glucose, sorbitol (E420), colorant rouge ponceau 4R (E124), propylène glycol (E1520).

Une pâte à sucer contient 223,5 mg de saccharose, 131,2 mg de glucose, 68 mg de sorbitol, 0,085 mg de colorant rouge Ponceau 4R (E124) et 3,7 mg de propylène glycol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte à sucer.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique de la toux.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

**Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 6 ans.**

#### Posologie

Adultes : 6 à 12 pâtes à sucer, au maximum, par jour.

Enfants à partir de 6 ans : 6 pâtes à sucer, au maximum, par jour.

Espacer les prises en fonction de l'amélioration.

La durée de traitement ne doit pas dépasser une semaine.

Une absence d'amélioration au bout de 3 jours doit amener à consulter un médecin.

#### Mode d'administration

Voie buccale.

#### **4.3. Contre-indications**

Enfants de moins de 6 ans.

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Ce médicament contient 68 mg de sorbitol par pâte. L'effet additif des produits administrés concomitamment contenant du fructose (ou du sorbitol) et l'apport alimentaire de fructose (ou sorbitol) doit être pris en compte. La teneur en sorbitol dans les médicaments à usage oral peut affecter la biodisponibilité d'autres médicaments à usage oral administrés de façon concomitante.

Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient 3,7 mg de propylène glycol par pâte.

Ce médicament contient du glucose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E124) et peut provoquer des réactions allergiques.

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

Sans objet

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

Compte-tenu de la hauteur de dilution des souches et malgré l'absence de données expérimentales et cliniques suffisantes, PÂTES BAUDRY, pâte à sucer peut être utilisé chez la femme enceinte ou allaitant.

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

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

##### **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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

## **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : Médicament homéopathique.**

En l'absence de données scientifiques, l'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de ses composants.

## **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

## **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Gomme arabique, saccharose, glucose, sorbitol (E420) colorant rouge ponceau 4R (E124), propylène glycol (E1520).

### **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**

Boîte (PP) de 70 g environ contenant des pâtes à sucer de 1 g.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

**BOIRON**

2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS

69510 MESSIMY

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

- 34009 302 111 8 2 : Pâtes à sucer de 1g. Boite (PP) de 70 g.

## **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.