

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Tymaki gommes orales

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gomme orale contient 42 mg d'extrait sec de *Thymus vulgaris/ Thymus zygis* L., herba (thym) (6-10 : 1).

Extractant : éthanol à 70 % (v/v)

Excipients à effet notoire:

Chaque gomme orale contient 504 mg de maltitol (E 965), 8,93 mg de glucose et 0,2 mg de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gommes orales

Gélules rondes, de couleur brun-noir, dotées d'une face bombée

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Médicament à base d'extraits de plantes utilisé comme expectorant en cas de toux associée à un refroidissement.

L'utilisation de ce remède traditionnel à base d'extraits de plantes dans cette indication est exclusivement empirique.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents de 12 ans ou plus

3-4 gommes orales 3 à 4 fois par jour (ce qui correspond à 3024 - 5376 mg de thym par jour).

Population pédiatrique

L'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée (voir rubrique 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »).

Durée d'administration

Si les symptômes persistent pendant plus d'une semaine pendant la prise du médicament, un médecin ou un professionnel de la santé qualifié doit être consulté.

Mode d'administration

Les gommes orales doivent être sucées.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité au thym ou à d'autres lamiacées (aussi appelées labiées), au bouleau, à l'armoise, au céleri ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Tymaki gommages orales contient de l'huile essentielle de menthe et de l'huile essentielle d'eucalyptus, il ne peut dès lors pas être utilisé :

- chez les nourrissons et les enfants de moins de 2 ans
- chez les patients souffrant d'asthme bronchique ou d'autres maladies des voies respiratoires associées à une forte hypersensibilité des voies respiratoires.

L'inhalation des huiles essentielles contenues dans Tymaki gommages orales peut provoquer une bronchoconstriction.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En l'absence de données, l'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée.

En cas de dyspnée, de fièvre ou d'expectorations purulentes, un médecin doit être consulté.

Si les symptômes s'aggravent durant l'utilisation du médicament, un médecin ou un professionnel de la santé qualifié doit être consulté.

Tymaki gommages orales contient du maltitol liquide (E 965) : Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

Tymaki gommages orales contient du glucose : Les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie héréditaire rare) ne doivent pas prendre ce médicament.

Tymaki gommages orales contient du sodium : Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gomme orale, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Aucune interaction connue.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

La sécurité pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie. En l'absence d'études suffisantes, l'utilisation de Tymaki gommages orales n'est pas recommandée pendant la grossesse, ni pendant l'allaitement.

Fertilité

Pas de données disponibles.

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

L'effet de Tymaki gommages orales sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a pas été étudié.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés selon les catégories de fréquences suivantes :

Très fréquent	($\geq 1/10$)
Fréquent	($\geq 1/100 - < 1/10$)
Peu fréquent	($\geq 1/1\ 000 - < 1/100$)
Rare	($\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$)
Très rare	(< 1/10 000)

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Fréquence indéterminée	ne peut être estimée sur la base des données disponibles
------------------------	--

Troubles gastro-intestinaux

Fréquence indéterminée : troubles gastriques

Affections du système immunitaire

Des réactions d'hypersensibilité (notamment 1 cas d'œdème de Quincke et 1 cas de choc anaphylactique) ont été décrites ; leur fréquence est indéterminée.

Ce médicament ne doit plus être pris dès le premier signe de réaction d'hypersensibilité.

En général, il suffit d'arrêter le médicament pour que les effets indésirables disparaissent.

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 fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1060 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage en thym n'est connu.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicament à base de plantes pour les maladies des voies respiratoires.

L'utilisation de ce remède traditionnel à base d'extraits de plantes dans cette indication est exclusivement empirique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'utilisation de ce remède traditionnel à base d'extraits de plantes dans cette indication est exclusivement empirique.

5.3 Données de sécurité préclinique

L'utilisation de ce remède traditionnel à base d'extraits de plantes dans cette indication est exclusivement empirique.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Gomme arabique, maltitol liquide (E 965), saccharinate de sodium (E 954), paraffine, cire d'abeille blanche (E 901), glucose, silice colloïdale anhydre (E 551), huile essentielle de menthe, huile essentielle d'eucalyptus, eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

4 ans

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

Emballages de 30 gommes orales sous plaquette thermoformée en PVC/PVDC/Al

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Amophar
Molenberglei 36
2627 Schelle

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-TU478453

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

Date de première autorisation : 30/09/2015
Date de dernier renouvellement : 14/01/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03/2021