

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HUMEX GORGE IRRITEE LIDOCAINE, gomme orale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Enoxolone
10,0 mg

Chlorhydrate de lidocaïne
..... 0,8 mg

Extrait aqueux sec sur maltodextrine d'érysimum
..... 4,0 mg

Pour une gomme orale de 3 g.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gomme orale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué pour soulager les irritations de la gorge de l'adulte et de l'enfant de plus de 15 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans.

Prendre les gommes à distance des repas.

4 à 8 gommes orales à sucer par jour.

La posologie usuelle est de 1 gomme orale à sucer lentement dans la bouche, sans la croquer, à renouveler si nécessaire au bout d'au moins 1 heure, sans dépasser 8 gommes par jour.

En l'absence d'amélioration des symptômes et/ou de fièvre associée au bout de 5 jours de traitement, il est nécessaire de prendre un avis médical.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité connue aux anesthésiques locaux ou aux autres composants de la gomme orale.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

En raison d'une possibilité de fausse route par anesthésie du carrefour oropharyngé, ne pas utiliser ce médicament avant les repas ou avant la prise de boisson. L'indication ne justifie pas un traitement prolongé au-delà de 5 jours d'autant qu'il pourrait exposer à un déséquilibre de la flore microbienne normale de la cavité buccale avec un risque de diffusion bactérienne ou fongique.

Un traitement répété ou prolongé au niveau de la muqueuse peut exposer aux risques d'effets systémiques toxiques des anesthésiques de contact (atteinte du système nerveux central avec convulsions, dépression du système cardio-vasculaire).

Précautions d'emploi

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Ce médicament contient 2,2 g de saccharose par gomme orale, dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, la conduite à tenir doit être réévaluée.

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif (anesthésique local) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

En l'absence de données expérimentales et cliniques sur l'érysimum, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

L'utilisation de ce médicament est à éviter pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de:

- réactions allergiques aux antiseptiques locaux ou aux anesthésiques locaux,
- engourdissement passager de la langue et de fausses routes ([cf. mises en garde](#)).

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

PREPARATIONS POUR LA GORGE

Code ATC: R02AA20

ANESTHESIQUE LOCAL/ANTI-INFLAMMATOIRE LOCAL

(R: système respiratoire)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Maltodextrine.

Lévomenthol.

Huile essentielle reconstituée de mandarine (mélange d'huiles essentielles de mandarine, de clémentine et d'orange).

Glycérol.

Saccharose.

Glucose liquide;

Gélatine.

Eau purifiée.

Saccharose pour candissage.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

4, 8, 12, 24, 30 et 40 gommes orales en boîte (Polypropylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

42 RUE DE LONGVIC

21300 CHENOVE

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

- 221 457-3 ou 34009 221 457 3 0: 4 gommes orales en boîte (Polypropylène).
- 221 459-6 ou 34009 221 459 6 9: 8 gommes orales en boîte (Polypropylène).
- 221 460-4 ou 34009 221 460 4 1: 12 gommes orales en boîte (Polypropylène).
- 221 461-0 ou 34009 221 461 0 2: 24 gommes orales en boîte (Polypropylène).
- 351 151-1 ou 34009 351 151 1 9: 30 gommes orales en boîte (Polypropylène).
- 221 462-7 ou 34009 221 462 7 0: 40 gommes orales en boîte (Polypropylène).

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.