1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg FRUITS ROUGES SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'acésulfame potassique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Biclotymol ..... 20,00 mg

Pour une pastille.

Excipients à effet notoire : isomalt (E953)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pastille.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué, chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans, en cas de mal de gorge peu intense et sans fièvre, d'aphtes et de petites plaies de la bouche.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS

Chez l'adulte, la posologie est de 1 pastille 4 à 6 fois par jour, en répartissant les prises.

Chez l'enfant de plus de 6 ans: 1 pastille 1 à 3 fois par jour.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 6 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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.

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

Ce médicament contient de l'isomalt (E953). Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament peut provoquer des troubles digestifs et un effet laxatif léger.

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

L'utilisation simultanée ou successive d'autres antiseptiques est à éviter compte-tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation).

4.6. Grossesse et allaitement

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou f?totoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi des grossesses exposées au biclotymol est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le biclotymol pendant la grossesse.

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

HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg FRUITS ROUGES SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'acésulfame potassique n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

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

Affections du système immunitaire

?dème de la lèvre, urticaire, angioedème

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Rash, érythème.

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

RO2AA19 Antiseptiques.

Le biclotymol est un antiseptique de la classe des biphénols.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption du biclotymol au niveau de la muqueuse buccale est lente.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Isomalt, acide citrique monohydraté, acésulfame potassique, arôme framboise 054428A (acide propanoïque, alcool benzylique 2-butanone, acétate d'éthyle, acide acétique, acide formique), arôme mûre 26D272 (jus concentré de mûre, propylèneglycol, eau, alcool).

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

6, 12, 24 et 120 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium)

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

- 363 524-2 ou 34009 363 524 2 1 : 6 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 363 525-9 ou 34009 363 525 9 9 : 12 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 363 526-5 ou 34009 363 526 5 0 : 24 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 363 527-1 ou 34009 363 527 1 1 : 120 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium) (présentation réservée à l'exportation).

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.