

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg ORANGE, pastille

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Biclotymol 20,00 mg
Pour une pastille

Teneur en saccharose: 1,36 g par pastille.

Excipients à effet notoire : glucose, saccharose, jaune orangé S (E110).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pastille à sucer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint antibactérien des affections limitées à la muqueuse buccale et à l'oropharynx.

Devant les signes généraux d'infections bactériennes, une antibiothérapie par voie générale doit être envisagée.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale

Adultes: 4 à 6 pastilles à sucer par jour.

Enfants à partir de 6 ans: 1 à 3 pastilles à sucer 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 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 fièvre associée, la conduite à tenir doit être réévaluée.

Ce médicament contient 1,11 g de glucose par unité de prise dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

Ce médicament contient 1,36 g de saccharose par unité de prise dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

Ce médicament contient du glucose et 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 un agent colorant azoïque (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

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 (antagonismes, inactivation).

4.6. Grossesse et allaitement

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

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique 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 BICLOTY MOL 20 mg ORANGE, pastille 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

Œdème 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

R02AA19 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

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharose, glucose liquide, huiles essentielles d'oranges, jaune orangé S (E110).

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

12 ou 24 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

- 339 291-1 ou 34009 339 291 1 4: 24 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

- 385 165-5 ou 34009 385 165 5 5: 12 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.