

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**SOLUTRICINE MAUX DE GORGE TETRACAINE 0,2 mg, comprimé à sucer**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de tétracaïne..... 0,2  
mg

Pour un comprimé à sucer

Excipients à effet notoire : saccharose (0,7 g par comprimé), sorbitol (150 mg par comprimé).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à sucer.

## 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, de petites plaies de la bouche.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

#### Posologie

Adultes : 6 à 8 comprimés à sucer par jour en espaçant les prises d'au moins 1 heure.

Enfants : 2 à 4 comprimés à sucer par jour en espaçant les prises d'au moins 2 heures.

#### Mode d'administration

Il est préférable de sucer le comprimé à distance des repas.

Sucer lentement le comprimé sans le croquer ni l'avaler.

### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité connue aux anesthésiques locaux ou aux autres composants du comprimé.

### 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 :

- utiliser ce médicament avec précaution chez l'enfant de moins de 12 ans,
- 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.

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).

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 antidopage.

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 0,7 g de saccharose par comprimé. Il faut en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou en cas de diabète.

Ce médicament contient 150 mg de sorbitol par comprimé. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre ce médicament.

L'apport calorique par comprimé est de 2,84 kilo-calories.

### **Précautions d'emploi :**

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

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

Sans objet.

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

#### **Grossesse**

Il n'y a pas de données suffisantes pour évaluer la sécurité chez la femme enceinte.

Chez l'animal il n'y a pas de données d'études de reprotoxicité (voir rubrique 5.3).

Par conséquent, l'utilisation au cours de la grossesse n'est pas recommandée.

#### **Lactation**

On ne sait pas si la tétracaïne est excrétée dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. L'utilisation de SOLUTRICINE n'est pas recommandée en cas d'allaitement.

#### **Fertilité**

Il n'y a pas de données disponibles chez l'animal ou l'Homme concernant la fertilité.

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

Sans objet

### **4.8. Effets indésirables**

Possibilité de :

- sensibilisation aux anesthésiques locaux avec risque de réaction anaphylactique,
- engourdissement passager de la langue et possibilité de fausses routes ([voir rubrique 4.4](#)).

### **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**

Possibilité de retentissement neurologique et cardiovasculaire (tétracaïne) en cas de surconsommation

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : PREPARATIONS POUR LA GORGE, code ATC : R02AA20**

Préparation à usage buccal ou oropharyngé contenant un anesthésique local (chlorhydrate de tétracaïne).

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet

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

Il n'y a pas de données d'études chez l'animal concernant la toxicité reproductive.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

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

Saccharose, sorbitol, silice colloïdale anhydre, arôme menthe (menthol, gomme arabique), nébulisat de gomme arabique, povidone, stéarate de magnésium.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

2 ans pour les plaquettes (PVC/PCTFE/PVC - Aluminium).

15 mois pour les plaquettes (PVC/TE/PVDC - Aluminium).

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

#### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

24 ou 36 comprimés sous plaquettes (PVC/PCTFE/PVC - Aluminium) ou sous plaquettes (PVC/TE/PVDC - Aluminium).

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

Pas d'exigences particulières.

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

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

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

- CIP 368 661-8 : 24 comprimés à sucer sous plaquettes (PVC/PCTFE/PVC -Aluminium).
- CIP 368 662-4 : 36 comprimés à sucer sous plaquettes (PVC/PCTFE/PVC -Aluminium).
- CIP 368 663-0 : 24 comprimés à sucer sous plaquettes (PVC/TE/PVDC -Aluminium).
- CIP 368 664-7 : 36 comprimés à sucer sous plaquettes (PVC/TE/PVDC -Aluminium).

#### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.