1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HUMEX MAL DE GORGE LIDOCAINE/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/AMYLMETACRESOL 2 mg/1,2 mg/0,6 mg MIEL CITRON SANS SUCRE, pastille édulcorée à la saccharine sodique, au maltitol et à l'isomalt

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de lidocaïne..... 2,00 mg

Alcool 2,4-dichlorobenzylique..... 1,20 mg

Amylmétacrésol..... 0,60 mg

Pour une pastille.

Excipients à effet notoire : maltitol (E965), isomalt (E953) et jaune orangé S (E110).

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 12 ans en cas de maux de gorge peu intenses sans fièvre, d'aphtes, de petites plaies de la bouche.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose minimale efficace doit être utilisée pendant la plus courte durée nécessaire au soulagement des symptômes.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

Prendre les pastilles à distance des repas.

Adulte et enfant de plus de 15 ans :

1 pastille à laisser fondre lentement dans la bouche sans la croquer, à renouveler si nécessaire au bout de 2 heures, sans dépasser 8 pastilles par jour.

Enfant de 12 à 15 ans :

1 pastille à laisser fondre lentement dans la bouche sans la croquer, à renouveler si nécessaire au bout de 2 heures, sans dépasser 4 pastilles par jour.

Enfant de 6 à 12 ans :

En l'absence de données, l'utilisation n'est pas recommandée chez les enfants de 6 à 12 ans.

Enfant de moins de 6 ans :

Ce produit est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 6 ans (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration

Administration par voie orale.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité connue aux anesthésiques locaux ou aux autres substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Enfant de moins de 6 ans.

Chez les patients ayant des antécédents ou soupçonnés d'avoir une méthémoglobinémie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Possibilité de fausse route par anesthésie du carrefour oropharyngé.

Ce médicament n'est pas recommandé chez les patients ayant des antécédents ou souffrant d'asthme ou de bronchospasme.

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) (voir rubrique 4.9).

Précautions d'emploi

En cas de persistance des symptômes au-delà de 3 jours et/ou de fièvre associée, la consultation d'un médecin ou d'un autre professionnel de santé pour réévaluer la conduite à tenir est recommandée.

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

Ce médicament contient du maltitol (E965) et de l'isomalt (E953). Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament peut avoir un effet laxatif léger.

Ce médicament contient du jaune orangé S (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Il n'y a pas ou peu de données disponibles sur l'utilisation de HUMEX MAL DE GORGE LIDOCAINE/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/ AMYLMETACRESOL 2 mg/1,2 mg/0,6 mg MIEL CITRON SANS SUCRE, pastille édulcorée à la saccharine sodique, au maltitol et à l'isomalt chez la femme enceinte.

En l'absence de données sur cette association, il est déconseillé d'utiliser HUMEX MAL DE GORGE LIDOCAINE/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/ AMYLMETACRESOL 2 mg/1,2 mg/0,6 mg MIEL CITRON SANS SUCRE, pastille édulcorée à la saccharine sodique, au maltitol et à l'isomalt pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

La lidocaïne et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel.

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion de l'alcool 2,4-dichlorobenzylique, de l'amylmétacrésol ou de leurs métabolites dans le lait maternel.

Un risque pour les nouveaux-nés/nourrissons allaités ne peut être exclu.

HUMEX MAL DE GORGE LIDOCAINE/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/ AMYLMETACRESOL 2 mg/1,2 mg/0,6 mg MIEL CITRON SANS SUCRE, pastille édulcorée à la saccharine sodique, au maltitol et à l'isomalt ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée relative aux effets sur la fertilité n'est disponible.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous sont classés par classe de système d'organe et par ordre de fréquence, définis par la classification MedDRA. Les fréquences sont définies de la façon suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100, < 1/10), peu fréquent (? 1/1000, < 1/100), rare (? 1/10000, < 1/1000), très rare (< 1/10000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe système organique	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Indéterminée	Hypersensibilité
Affections gastro-intestinales	Indéterminée	Nausées, inconfort buccal tel qu'engourdissement passager de la langue et fausses routes.

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.

4.9. Surdosage

Symptômes

Dans le cas peu probable de surdosage, aucun effet indésirable grave n'est attendu. Une gêne gastro-intestinale peut être ressentie.

Traitement

En cas de surdosage, le traitement devra être symptomatique et d'appoint.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : PREPARATIONS POUR LA GORGE, code ATC : R02AA20
Chlorhydrate de lidocaïne : anesthésique local
Amylmétacrésol et alcool 2,4-dichlorobenzylique : antiseptiques locaux.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'alcool 2,4-dichlorobenzylique est métabolisé dans le foie pour former de l'acide hippurique excrété dans les urines.

Il n'y a pas de données disponibles concernant le métabolisme et l'élimination de l'amylmétacrésol.
La lidocaïne est facilement absorbée par les muqueuses. La demi-vie d'élimination du plasma est d'environ 2 heures.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucun effet nocif de l'alcool 2,4-dichlorobenzylique, l'amylmétacrésol ou de la lidocaïne sur le déroulement de la grossesse ou le développement du f?tus n'a été rapporté lors d'une étude réalisée chez le lapin.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Huile essentielle de menthe poivrée, jaune de quinoléine (E104), saccharine sodique, acide tartrique, isomalt (E953), maltitol (E965), jaune orangé S (E110), huile essentielle de citron, arôme miel.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 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

6, 12, 24 ou 36 pastilles sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

- 34009 300 397 4 8 : 6 pastilles sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 300 397 5 5 : 12 pastilles sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 300 397 6 2 : 24 pastilles sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 300 397 7 9 : 36 pastilles sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

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

Date de première autorisation : 09 décembre 2015.
Date de dernier renouvellement : 09 décembre 2020 (durée illimitée).

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.