

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GLOSSITHIASE, comprimé sublingual

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ténoate d'éthanolamine	36,0 mg
Chlorhydrate de lysozyme	150 000 unités F.I.P.*

Pour un comprimé.

*Unités FIP: déterminées par mesure néphélométrique de la cinétique d'une lyse de parois bactériennes en suspension dans un tampon.

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sublingual.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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

NB: devant les signes cliniques généraux d'infection bactérienne, une antibiothérapie par voie générale doit être envisagée.

4.2. Posologie et mode d'administration

Laisser fondre les comprimés sublinguaux lentement sous la langue ou au contact de la muqueuse affectée, sans les croquer.

Adulte:

6 à 10 comprimés sublinguaux par 24 heures, en répartissant les prises.

Enfant de plus de 6 ans:

3 à 5 comprimés sublinguaux par 24 heures, en répartissant les prises.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes:

- Enfant de moins de 6 ans (en raison de la forme comprimé).

- Hypersensibilité à l'un des composants du comprimé.
- Phénylcétonurie (en raison de la présence d'aspartam).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

En cas d'apparition d'autres symptômes (maux de gorge importants, céphalées, nausées, vomissements...) ou de fièvre associée, la conduite à tenir doit être réévaluée.

Ce médicament ne doit pas être utilisé de façon prolongée.

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

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 de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour pouvoir exclure tout risque.

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

Allaitement

En raison de l'absence de données du passage de ce médicament dans le lait maternel, l'utilisation de celui-ci est à éviter pendant l'allaitement.

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

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

4.8. Effets indésirables

Sans objet.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: A VISEE DECONGESTIONNANTE.

(R: système respiratoire)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Laque aluminique de jaune de quinoléine, aspartam, arôme naturel orange**, stéarate de magnésium, sorbitol.

**Composition de l'arôme naturel orange: huile essentielle d'orange, gomme végétale, maltodextrine, sorbitol.

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 et à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette thermoformée (PVC/aluminium) de 10 comprimés sublinguaux. Boîte de 30 comprimés.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES JOLLY JATEL

28, AVENUE CARNOT

78951 SAINT GERMAIN EN LAYE CEDEX

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

- 306 291-2: 30 comprimés sublinguaux sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).

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.