ANSM - Mis à jour le : 29/04/2019

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HEXASPRAY fruits exotiques, collutoire en flacon pressurisé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Biclotymol 2,500 g
Pour 100 g

Excipients à effet notoire : alcool benzylique, lécithine de soja.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collutoire en flacon pressurisé.

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 maux de gorge peu intenses et sans fièvre.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.
Posologie
Adultes et enfants de plus de 6 ans : 2 pulvérisations, 3 fois par jour.
Le traitement sera limité à 5 jours.
Mode d'administration

Voie orale. Usage oropharyngé.

Toujours secouer le flacon pressurisé avant utilisation. Tenir verticalement pendant la pulvérisation.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active, à la lécithine de soja ou à l'un des autres excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- 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 et de la gorge 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.

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

Ce médicament contient 35 mg d'alcool benzylique par dose (2 pulvérisations). L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et une légère irritation locale.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par pulvérisation, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient de la lécithine de soja. Si le patient est allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament (voir rubrique 4.3).

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

Il n'existe pas ou peu de données sur l'utilisation de biclotymol chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction.

Hexaspray fruits exotiques, collutoire en flacon pressurisé, n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion de biclotymol ou de ses métabolites dans le lait maternel.

Hexaspray fruits exotiques, collutoire en flacon pressurisé, ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune étude de fertilité n'a été conduite chez l'homme.

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 : rès fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100, < 1/10), peu fréquent (? 1/1000, < 1/100), rare (? 1/10 000, < 1/1000), très rare (< 1/10 000),fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire :

Très rare :

Oedèmes des lèvres.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Très rare :

?dème de Quincke, érythème, éruptions cutanées, urticaire.

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

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :

Médicament d'action locale à visée antibactérienne, code ATC : R02AA19 (R : Système respiratoire)

Mécanisme d'action

Le biclotymol appartient à la classe des biphénols. Le biclotymol a une activité à visée antibactérienne sur les Cocci Gram + dans les conditions suivantes : temps de contact de 15 minutes à la concentration maximum (90%).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique, édétate disodique, arôme tropical*, glycyrrhizinate d'ammonium, saccharine sodique, cellulose dispersible, lécithine de soja, glycérol, éthanol à 96%, eau purifiée, azote.

* Composition de l'arôme tropical SC148749 : substances aromatisantes, substances aromatisantes naturelles, propylène glycol E1520.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas exposer à la chaleur.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

15 ou 30 g en flacon (verre) pressurisé (sous azote), bouchon (polyéthylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Agiter le flacon avant chaque utilisation.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

BOUCHARA-RECORDATI
IMMEUBLE LE WILSON
70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX

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

- 34009 300 362 4 2 : 1 flacon(s) en verre pressurisé(e)(s) de 30 g.
- 34009 300 362 6 6 : 1 flacon(s) en verre pressurisé(e)(s) de 15 g.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}
Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}

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.