

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg MIEL CITRON, pastille

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Biclotymol..... 20,00 mg

Pour une pastille.

Excipients à effet notoire : Ce médicament contient 1,08 g de glucose et 1,33 g de, saccharose par pastille.

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 1,08 g de glucose et 1,33 g de saccharose par pastille. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Ce médicament contient du glucose et 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.

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. Fertilité, grossesse et allaitement

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

En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique 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 BICLOTYMOLO 20 mg MIEL CITRON, 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antiseptiques, code ATC : R02AA19.

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, miel de châtaignier, arôme citron*, huile essentielle de menthe poivrée.

*Composition de l'arôme citron : préparations aromatisantes, substances aromatisantes naturelles.

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).

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

- 385 164-9 ou 34009 385 164 9 4 : 12 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium)

- 381 201-7 ou 34009 381 201 7 2 : 24 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium)

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

Date de première autorisation : 10 juillet 1995.

Date de dernier renouvellement : 10 juillet 2010 (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.