1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

STREPSILSPRAY à la lidocaïne, collutoire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Amylmétacrésol..... 0,223 g
Alcool 2,4-dichlorobenzylique..... 0,446 g
Lidocaïne..... 0,600 g

Pour 100 ml

20 ml = 70 doses = 140 pulvérisations.

Excipients à effet notoire :

Ethanol (une dose contient 104 microlitres soit 0,084 g d'alcool)

Sorbitol (une dose contient 26 microlitres soit 33,6 mg de sorbitol)

Azorubine (E 122)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collutoire.

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 mal de gorge peu intense et 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.

Les prises doivent être espacées d'au moins 2 heures.

Adulte et enfant de plus de 15 ans :

2 pulvérisations dans la bouche et/ou la gorge 1 à 6 fois par jour.

Enfant de 12 à 15 ans :

2 pulvérisations dans la bouche et/ou la gorge 1 à 4 fois par jour.

Enfant de moins de 12 ans :

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

Mode d'administration

Administration par voie buccale. Il est préférable d'utiliser le spray à distance des repas.

L'embout devra être dirigé vers l'arrière de la gorge et le produit pulvérisé sur la zone affectée.

4.3. Contre-indications

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

Chez les patients ayant des antécédentes ou soupçonnés d'avoir une méthémoglobinémies.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde:

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 particulières 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.

Ce médicament contient 0,084 g d'alcool par dose. Il est déconseillé chez les patients souffrant de maladie du foie, d'alcoolisme, d'épilepsie, de même que chez les femmes enceintes ou allaitant et les enfants de moins de 12 ans.

Ce médicament contient 33,6 mg de sorbitol par dose. Les patients presentant une intolerance hereditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E122) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ». Les patients ne doivent pas inhaler en utilisant le collutoire.

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 STREPSILSPRAY chez les femmes enceintes.

En l'absence de données sur cette association, et en raison de la présence d'alcool (voir rubrique 4.4), il est déconseillé d'utiliser STREPSILSPRAY pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

La lidocaïne, ses métabolites et l'alcool 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 nouveau-nés/nourrissons allaités ne peut être exclu. STREPSILPSRAY ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée concernant les effets sur la fertilité chez l'homme 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[1]
Affections gastro-intestinales	Indéterminée	Nausées, inconfort buccal tel qu'engourdissement passager de la langue et fausses routes.

Description des effets indésirables

1Les réactions d'hypersensibilité peuvent se présenter sous la forme d'éruptions cutanées, d'angio-?dème, d'urticaire, de bronchospasmes et d'hypotension avec syncope.

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 : PRÉPARATIONS 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

Alcool, acide citrique monohydraté, glycérol, sorbitol à 70 pour cent non cristallisable, saccharine, lévomenthol, arôme menthe poivrée (alcool éthylique, 1,8-cinéole, menthone, isomenthone, propylèneglycol, menthol), arôme anis (alcool isopropylique, propylèneglycol. anéthol), azorubine, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique, eau purifiée.

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

20 ml en flacon pulvérisateur (verre) blanc de 20 ml, muni d'une pompe doseuse sertie en polyoxyméthylène/polyéthylène à dispositif d'actionnement en polypropylène.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Amorcer la pompe doseuse en appuyant 2 fois dessus lors de la première pulvérisation.

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

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE
38 RUE VICTOR BASCH
CS 11018
91305 MASSY CEDEX

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

- 34009 340 008 8 1 : 20 ml en flacon pulvérisateur (verre) avec pompe doseuse.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.