1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HUMEX MAL DE GORGE LIDOCAINE/BENZALKONIUM 0,30 g/0,03 g pour 100 mL, collutoire, flacon pressurisé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de lidocaïne monohydraté..... 0,30 g
Chlorure de benzalkonium..... 0,03 g

Pour 100 mL de solution.

Excipients à effet notoire : glycérol, maltitol liquide, éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collutoire.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint, antibactérien et antalgique des affections limitées à la muqueuse buccale et à 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

Voie buccale.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

Adulte : 1 pulvérisation 4 à 6 fois par jour.

Enfant de 6 à 18 ans : 1 pulvérisation 2 à 3 fois par jour.

Les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures.

En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement, il est nécessaire de prendre un avis médical.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 6 ans.

Allergie connue aux anesthésiques locaux et aux ammoniums quaternaires.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Possibilité de fausse route par anesthésie du carrefour oropharyngé :

- ne pas utiliser ce médicament avant les repas ou avant la prise de boisson.
- utiliser ce médicament avec précaution chez l'enfant de moins de 12 ans.

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).

Précautions d'emploi

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.

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, la conduite à tenir doit être réévaluée.

Ce médicament contient du glycérol et peut provoquer des céphalées et des troubles digestifs (diarrhée).

Ce médicament contient du maltitol liquide. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par pulvérisation.

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 (antagonisme, inactivation...).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

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

En clinique, aucun effet malformatif ou f?totoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour exclure tout risque.

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

Allaitement

L'utilisation de ce médicament est à éviter en cas d'allaitement.

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

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

4.8. Effets indésirables

Survenue de lésions bulleuses au niveau de la muqueuse buccale (ammoniums quaternaires).

Sensibilisation aux ammoniums quaternaires et aux anesthésiques locaux avec risques de réaction anaphylactique.

Engourdissement passager de la langue et possibilité de fausses routes (voir rubrique 4.4).

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

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antiseptique local/Anesthésique local, code ATC : R : système respiratoire.

Préparation à usage buccal ou oropharyngé associant un antiseptique local de la classe des ammoniums quaternaires (chlorure de benzalkonium) et un anesthésique local (chlorhydrate de lidocaïne monohydraté).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Maltitol liquide, glycérol, arôme citron*, eau purifiée, solution d?hydroxyde de sodium à 30 %.

*Composition de l'arôme citron : mélange de préparations et substances aromatisantes naturelles, éthanol, eau.

Gaz propulseur: azote (pression: 6,5 bars).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Récipient sous pression :

- ne pas exposer à une chaleur supérieure à 50°C, ni au soleil,
- ne pas percer,
- ne pas jeter au feu même vide.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon pressurisé de 35 mL en aluminium avec valve continue et diffuseur en plastique.

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 385 355 9 4 : 35 mL en flacon pressurisé (aluminium).

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

Date de première autorisation: 5 janvier 1996.
Date de dernier renouvellement: 5 janvier 2011 (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.