

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Medica Comprimés pour la gorge Miel 5 mg/1 mg comprimés à sucer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé à sucer contient 5 mg de dichlorhydrate de chlorhexidine et 1 mg de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté.

Excipients à effet notoire: du sorbitol (E420) (1207 mg/comprimé) et des sulfites (max. 0,00003 mg/comprimé).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à sucer.

Comprimés à sucer ronds, blancs à pratiquement blancs, légèrement tachetés.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique local au niveau du pharynx. Proposé comme désinfectant et analgésique local en cas de mal de gorge et d'affections pharyngées avec irritation. La présence de la lidocaïne conduit à un soulagement rapide des symptômes.
- Un traitement complémentaire est nécessaire en cas d'inflammation d'origine bactérienne, avec fièvre.
- Medica Comprimés pour la gorge Miel ne contient pas de sucre et peut dès lors également être utilisés par les diabétiques.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes: 6 à 10 comprimés par jour, à sucer lentement.

Population pédiatrique

Enfants à partir de 6 ans: la moitié de la dose.

Des enfants de moins de 6 ans ne peuvent pas prendre ce produit.

Ce médicament doit être considéré comme un traitement symptomatique et ne peut être utilisé de façon prolongée. S'il n'y a pas d'amélioration après 3 à 4 jours, il convient de consulter un médecin.

Mode d'administration

Voie buccale.

4.3 Contre-indications

- Enfants de moins de 6 ans.

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, et particulièrement hypersensibilité aux anesthésiques locaux tels que la lidocaïne.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Les désinfectants ne stérilisent pas; ils diminuent temporairement le nombre de micro-organismes au niveau de la cavité buccale et du pharynx.
- Limitez l'utilisation du médicament au soulagement strictement nécessaire de la douleur et de l'irritation. Le médicament ne peut être administré de façon prolongée, ininterrompue ou répétée.
- Evitez l'utilisation de ce médicament chez des personnes à prédisposition allergique très marquée.
- L'utilisation d'une dose excessive (plus de 20 comprimés par jour) présente un léger risque d'insensibilité trop prononcée de la région glottique, de sorte que le contrôle du réflexe de déglutition est diminué et un risque d'aspiration de nourriture dans les voies respiratoires peut se présenter.
- Medica Comprimés pour la gorge Miel contient 1207 mg de sorbitol par comprimé. Le sorbitol est une source de fructose. L'effet additif des produits administrés concomitamment contenant du sorbitol (ou du fructose) et l'apport alimentaire de sorbitol (ou de fructose) doit être pris en compte. La teneur en sorbitol dans les médicaments à usage oral peut affecter la biodisponibilité d'autres médicaments à usage oral administrés de façon concomitante. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.
- Medica Comprimés pour la gorge Miel contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».
- Medica Comprimés pour la gorge Miel contient des sulfites. Ceci peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

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

Vu la possibilité d'interférences (effet contraire ou inactivation), l'utilisation simultanée ou successive d'un antiseptique doit être évitée. Pour information: la combinaison d'un anesthésique local et d'un inhibiteur de la cholinestérase doit être évitée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Ce médicament est destiné à un traitement local. Moyennant le respect des précautions et limitations mentionnées plus haut, ce médicament peut être utilisé durant la grossesse et la lactation. Il est préférable que la patiente informe le médecin de l'utilisation du médicament.

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

Medica Comprimés pour la gorge Miel n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

- Affections du système immunitaire: des réactions anaphylactiques peuvent survenir.
- Affections gastro-intestinales:

- o Des troubles de goût et une sensation de brûlure sur la langue peuvent survenir.
- o En cas d'utilisation prolongée et continue de chlorhexidine, une coloration brune des dents peut survenir. Cette coloration brune peut toutefois être éliminée.
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané: il doit être tenu compte de rares cas de réactions allergiques cutanées ou au niveau des muqueuses, attribuables aux anesthésiques locaux de type amide, tels que la lidocaïne: des cas de dermatite et d'éruption cutanée provoqués par ce produit ont été décrits dans d'autres circonstances.

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:

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles, Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be.

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Surdosage

Bien que ce médicament ne contienne qu'une fraction de la dose toxique, et bien qu'il soit uniquement destiné à une utilisation locale et externe, il faut tenir compte de la possibilité, par inadvertance ou par imprudence, de surdosage, surtout chez des enfants.

Symptômes de l'intoxication:

Vu la présence de lidocaïne, une intoxication systémique (dose toxique à partir de 0,5 g chez l'adulte) peut survenir, avec répercussions au niveau du système nerveux central et du système cardio-vasculaire.

- agitation, bâillements, nervosité, tintement d'oreilles, nystagmus, tremor musculaire, convulsions, dépression, dyspnée.
- diminution de la contractilité du myocarde, vasodilatation périphérique, hypotension, bradycardie, troubles du rythme cardiaque, arrêt cardiaque.

La chlorhexidine est très faiblement résorbée par le tractus gastro-intestinal.

Antidote: Aucun.

Traitement:

Intoxication systémique:

- Interrompez immédiatement la prise du médicament.
- Lavage gastrique et aspiration du contenu gastrique, faire vomir.
- Hospitalisation pour assurer le maintien de la fonction respiratoire, le traitement de la déshydratation et les mesures de soutien cardio-vasculaire.

Accès de suffocation:

- Dégager les voies respiratoires, pratiquer la manœuvre de Heimlich.
- Si l'obstruction persiste, hospitaliser le patient.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Préparations pour le traitement des affections oropharyngées, code ATC: R02AA05.

Chlorhydrate de lidocaïne monohydraté est un anesthésique périphérique local du groupe des amides, exerçant un effet analgésique superficiel, sans gêner la conduction nerveuse au niveau du site d'administration. Il exerce son action locale sous forme de base non ionisée. La lidocaïne a un rapport efficacité / toxicité particulièrement favorable, et provoque très rarement des réactions allergiques.

Dichlorhydrate de chlorhexidine est un antiseptique cation actif. Elle possède une activité bactéricide puissante aussi bien contre les bactéries gram-positives que gram-négatives, ainsi qu'un effet antimycotique sur les dermatophytes et les levures.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Normalement les constituants actifs de Medica Comprimés pour la gorge Miel se libèrent lentement et exercent une action locale.

La chlorhexidine n'est pas résorbée. L'anesthésique local peut être résorbé au niveau de la muqueuse orale et pharyngienne. La lidocaïne est toutefois en grande partie métabolisée avant d'atteindre la circulation systémique.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucunes données disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sorbitol (E420) – Stéarate de magnésium – Acide citrique, anhydre - Stevia - Arôme de Miel (contient du sodium et des sulfites)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 40 comprimés à sucer dans une plaquette en Al-PVC/PCTFE ou Al-PVC/PE/PVDC, boîte de 12, 36 ou 48 comprimés à sucer dans une plaquette thermoformée pour délivrance à l'unité en Al-PVC/PCTFE ou Al-PVC/PE/PVDC.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./ S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgique

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE464791

LU: 2017040107

- 0834792: 12 comprimés à sucer

- 0834808: 36 comprimés à sucer

- 0834811: 40 comprimés à sucer

- 0834825: 48 comprimés à sucer

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

Date de première autorisation: 16 octobre 2014

Date de dernier renouvellement: 17 octobre 2019

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 05/2023