

## **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Medica Spray pour la gorge Menthol 20 mg/10 ml; 5 mg/10 ml solution pour pulvérisation buccale

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Une pulvérisation contient  $\pm 0,18$  mg de digluconate de chlorhexidine et  $\pm 0,04$  mg de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté.

Excipient à effet notoire: éthanol (E1510) (140 mg/5 pulvérisations).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution pour pulvérisation buccale.

## **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 Spray pour la gorge Menthol ne contient pas de sucre et peut dès lors également être utilisés par les diabétiques.

### **4.2 Posologie et mode d'administration**

#### Posologie

*Adultes*: 3 à 5 pulvérisations par fois, 6 à 10 fois par jour.

#### *Population pédiatrique*

Enfants à partir de 12 ans: 3 à 5 pulvérisations par fois, 6 à 10 fois par jour.

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

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 dans les 3 à 4 jours, il convient de consulter un médecin.

#### Mode d'administration

Voie buccale.

Il est conseillé de nettoyer quotidiennement le pulvérisateur, à titre préventif, selon la procédure suivante:

1. Tenez le spray à l'envers et appuyez sur l'embout de pulvérisation jusqu'à ce que plus aucun liquide ne sorte.
2. Retirez le pulvérisateur de la pompe de pulvérisation et mettez-le quelques minutes dans un bain d'eau chaude.

3. Sortez le pulvérisateur de l'eau et faites-le sécher.
4. Quand il est sec, replacez le pulvérisateur sur la pompe de pulvérisation en le tournant vers le bas de manière à bloquer la pompe de pulvérisation.

#### **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.
- En raison de la présence de menthol, la prudence est requise lors de l'utilisation chez le jeune enfant ayant des antécédents de convulsions.
- Evitez tout contact avec les yeux et les oreilles. Si le spray entre en contact avec les yeux, rincer les immédiatement avec plein d'eau.
- Eviter l'utilisation de ce médicament chez des personnes à prédisposition allergique très marquée.
- L'utilisation d'une dose excessive (plus d'un flacon 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 Spray pour la gorge Menthol contient 140 mg d'alcool (éthanol) par 5 pulvérisations. La quantité en 5 pulvérisations de ce médicament équivaut à moins de 4 ml de bière ou 2 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.
- Medica Spray pour la gorge Menthol contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 5 pulvérisations, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

#### **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**

Les femmes enceintes ou allaitantes doivent tenir compte du fait que Medica Spray pour la gorge Menthol contient d'alcool.

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 Spray pour la gorge Menthol 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](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail: [adr@afmps.be](mailto: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](http://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 des adultes) peut survenir, avec répercussions au niveau du système nerveux central et du système cardio-vasculaire.

- agitation, bâillements, nervosité, tintement d'oreilles, nystagmus, trémor 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.

*Digluconate 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**

La déglutition de la solution du Medica Spray pour la gorge Menthol ou de la salive peut entraîner de faibles doses dans le tube digestif. 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**

Ethanol (E1510) – Glycérol (E422) – Menthol – Eucalyptol – Saccharine sodique – Acide citrique monohydraté – Eau purifiée

### **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**

Flacon avec pompe contenant 30 ml de solution pour pulvérisation buccale.

**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**

BE167894

LU: 2011041137 (0544681: 30 ml solution pour pulvérisation buccale)

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

Date de première autorisation: 02 février 1995

Date de dernier renouvellement: 14 janvier 2011

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation: 05/2023