

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Medica Comprimés pour la gorge Lemon 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) (1209,1 mg/comprimé), de l'aspartam (E951) (5 mg/comprimé) et de l'alcool benzylique (E1519) (\pm 0,0009 mg/comprimé).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à sucer.

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.

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.

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. Il 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 Lemon contient 1209,1 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 Lemon contient 5 mg d'aspartam par comprimé. L'aspartam est hydrolysé dans le tube gastro-digestif lorsqu'il est ingéré par voie orale. L'un des principaux produits de l'hydrolyse est la phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.
- Medica Comprimés pour la gorge Lemon contient \pm 0,0009 mg d'alcool benzylique par comprimé. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Le médecin ou le pharmacien doit donner des conseils si l'utilisateur est enceinte ou allaite. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans le corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »). Les volumes élevés doivent être utilisés avec prudence et en cas de nécessité uniquement, en particulier chez les personnes atteintes d'insuffisance hépatique ou rénale en raison du risque d'accumulation et de toxicité (acidose métabolique).
- Medica Comprimés pour la gorge Lemon contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, 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

Ce médicament est destiné à un traitement local. Moyennant le respect des précautions et limitations spéciales 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 Lemon 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 très rarement survenir.
- Affections gastro-intestinales:
 - o Des troubles de goût et des réactions anaphylactiques peuvent très rarement 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@afmmps.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, 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, 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 l'utilisation du médicament.
- 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.

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 Lemon se libèrent lentement et exercent une action locale. La déglutition de la salive peut entraîner de faibles doses dans le tube digestif. La chlorhexidine n'est pas résorbée. L'anesthésique local lidocaïne peut être résorbé au niveau de la muqueuse orale et pharyngienne. Elle est toute fois 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 – Aspartame (E951) – Arôme citron 501050 AP0551 (contient de l'alcool benzylique (E1519) et du sodium) – Acésulfame K

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante (15-25°C).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

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

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

BE187065

LU: 1997120739

- 0651694: 40 comprimés à sucer
- 0651727: 12 comprimés à sucer
- 0651731: 36 comprimés à sucer
- 0696438: 48 comprimés à sucer

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

Date de première autorisation: 06 octobre 1997

Date de dernier renouvellement: 19 juin 2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 05/2023