

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 11/05/2017

Dénomination du médicament

HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg ORANGE, pastille

Biclotymol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Sommaire notice

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg ORANGE, pastille ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg ORANGE, pastille ?
3. COMMENT PRENDRE HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg ORANGE, pastille ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg ORANGE, pastille ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS.

1. QU'EST-CE QUE HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg ORANGE, pastille ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Pastille à sucer à base d'antiseptique.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans le traitement de courte durée (5 jours) des maux de gorge peu intenses, sans fièvre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg ORANGE, pastille ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg ORANGE, pastille :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au biclotymol ou à l'un des autres composants contenus dans ce

médicament, mentionné dans la rubrique 6.

· Vous ne devez pas donner ce médicament aux enfants de moins de 6 ans.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

Mises en garde

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

L'usage prolongé (plus de 5 jours) de ce médicament n'est pas souhaitable, car il est susceptible de modifier l'équilibre microbien de la bouche et de la gorge.

En raison de la présence de glucose et de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

Précautions d'emploi

En cas de survenue de fièvre, d'expectorations (crachats) purulentes, d'une gêne à la déglutition des aliments, comme en cas d'aggravation ou d'absence d'amélioration au bout de 5 jours, CONSULTEZ votre médecin.

Ce médicament contient 1,11 g de glucose par unité de prise dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

Ce médicament contient 1,36 g de saccharose par unité de prise dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

Ce médicament contient du glucose et du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg ORANGE, pastille

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'utilisation simultanée ou successive d'antiseptiques est à éviter compte-tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation).

Ce médicament contient un antiseptique, le biclotymol.

D'autres médicaments en contiennent.

Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir Posologie).

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas ce médicament sans avoir demandé l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le biclotymol pendant la grossesse.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg ORANGE, pastille contient du glucose, du saccharose et du jaune orangé S (E110).

3. COMMENT PRENDRE HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg ORANGE, pastille ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

N'utilisez pas cette pastille chez l'enfant de moins de 6 ans

Posologie

Adultes: 4 à 6 pastilles par jour.

Enfants à partir de 6 ans: 1 à 3 pastilles par jour.

Mode et voie d'administration

Laissez fondre lentement la pastille dans la bouche.

Espacez les prises d'au minimum 4 heures

Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée à 5 jours

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg ORANGE, pastille que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg ORANGE, pastille:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

· Possibilités de manifestations allergiques : dème des lèvres, urticaire, éruptions cutanées, érythème (rougeur), angioedème (ou oedème de Quincke : réaction grave se manifestant par un brusque gonflement de la face, des lèvres, de la langue et/ou du larynx entraînant une difficulté à respirer ou à avaler)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci

s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg ORANGE, pastille ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Pas de conditions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg ORANGE, pastille

La substance active est :

Biclotymol 20,00 mg

Pour une pastille.

Les autres composants sont :

Saccharose, glucose liquide, huile essentielle d'oranges, jaune orangé S

Teneur en saccharose: 1,36 g par pastille

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg ORANGE, pastille et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de pastille à sucer ; boîte de 12 ou 24 pastilles.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

42 RUE DE LONGVIC

21300 CHENOVE

Exploitant

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

42 RUE DE LONGVIC

21300 CHENOVE

Fabricant

LABORATOIRES URGO

AVENUE DE STRASBOURG

ZONE EXCELLENCE 2000

21800 CHEVIGNY-SAINT-SAUVEUR

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.