NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 20/01/2010

Dénomination du médicament

HUMEX MAL DE GORGE, collutoire, flacon pressurisé

Encadré

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

· Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.

· Si les symptômes persistent au-delà de 5 jours, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.

· Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser le médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE HUMEX MAL DE GORGE, collutoire, flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HUMEX MAL DE GORGE, collutoire, flacon pressurisé ?
3. COMMENT UTILISER HUMEX MAL DE GORGE, collutoire, flacon pressurisé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER HUMEX MAL DE GORGE, collutoire, flacon pressurisé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE HUMEX MAL DE GORGE, collutoire, flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTISEPTIQUE LOCAL/ANESTHESIQUE LOCAL
(R: système respiratoire)

Indications thérapeutiques

Ce médicament contient un antiseptique local pour combattre l'infection et un anesthésique local pour soulager la douleur.
Il est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans en cas de mal de gorge peu intense et sans fièvre, d'aphtes et de petites plaies de la bouche.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HUMEX MAL DE GORGE, collutoire, flacon pressurisé ?

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

N'utilisez jamais HUMEX MAL DE GORGE, collutoire, flacon pressurisé:

· chez l'enfant de moins de 6 ans,

· en cas d'antécédent d'allergie aux anesthésiques locaux et aux antiseptiques de la classe des ammoniums quaternaires.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec HUMEX MAL DE GORGE, collutoire, flacon pressurisé:

NE PAS LAISSER CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

L'anesthésie provoquée par ce médicament au niveau de la gorge peut favoriser les fausses routes (toux au cours d'un repas avec impression "d'avaler de travers") lors de la déglutition des aliments. Il est donc impératif

· de ne pas utiliser ce médicament avant les repas ou avant la prise de boisson,

· de n'utiliser ce médicament qu'avec précaution chez l'enfant de moins de 12 ans.

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

Respecter la posologie indiquée: pris en quantité importante ou de façon répétée, ce médicament en passant dans la circulation sanguine, est susceptible de retentir sur le système nerveux avec possibilité de convulsions et sur le cœur.

Cette spécialité ne doit pas être mise en contact avec les yeux, introduite dans le nez ou dans les oreilles.

Mal de gorge:

En cas de survenue de fièvre, d'expectorations (crachat) 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 MEDECIN.

Aphtes, petites plaies de la bouche:

En cas de lésions étendues, d'extensions des lésions, d'apparition de fièvre: CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

Ce médicament contient du glycérol et peut provoquer des maux de tête 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).

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Ne pas utiliser en même temps plusieurs médicaments contenant un antiseptique.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

Grossesse

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.

Ne prenez pas de médicament pendant la grossesse ou l'allaitement sans avoir demandé l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien. D'une façon générale il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement,

de toujours demander avis à

D'une façon générale il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Sportifs

Sportifs

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.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire:

Glycérol, maltitol liquide.

3. COMMENT UTILISER HUMEX MAL DE GORGE, collutoire, flacon pressurisé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

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.

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

Mode d'administration

Voie buccale.

Fréquence d'administration

Ne pas utiliser ce médicament avant les repas ou avant la prise de boisson.

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

Durée du traitement

Le traitement ne devra pas dépasser 5 jours sans avis médical.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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

Si vous oubliez d'utiliser HUMEX MAL DE GORGE, collutoire, flacon pressurisé:

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

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, HUMEX MAL DE GORGE, collutoire, flacon pressurisé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

· survenue de petites lésions ayant la forme de bulles au niveau de la bouche,

· éruptions cutanées: dans ce cas, arrêtez le traitement,

· possibilité d'engourdissement passager de la langue,

· en cas de fausse route (toux au cours d'un repas avec impression "d'avaler de travers") il est conseillé d'interrompre le traitement et de demander avis à un médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER HUMEX MAL DE GORGE, collutoire, flacon pressurisé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser HUMEX MAL DE GORGE, collutoire, flacon pressurisé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions 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.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient HUMEX MAL DE GORGE, collutoire, flacon pressurisé ?

Les substances actives sont:

Chlorhydrate de lidocaïne ..... 0,30 g

Chlorure de benzalkonium ..... 0,03 g

Pour 100 ml de solution.

Les autres composants sont: maltitol liquide*, glycérol, arôme citron**, eau purifiée.

*Composition du maltitol liquide: D-maltitol, D-sorbitol.

**Composition de l'arôme citron: alcoolats et alcoolatures de citron, alcoolat d'orange, huile essentielle de citron déterpénée, citral.

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

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que HUMEX MAL DE GORGE, collutoire, flacon pressurisé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de collutoire en flacon pressurisé de 35 ml.

Boîte de 1 flacon.

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 SOINS & SANTE
42 RUE DE LONGVIC
BP 157
21304 CHENOVE CEDEX

Exploitant

LABORATOIRES URGO
9 RUE PETITOT
21000 DIJON

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 approuvée 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'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.