

RCP - HUMEX MAL DE GORGE MIEL CITRON 20 mg, pastille HUMEX MAL DE GORGE ORANGE 20 mg, pastille

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT :

HUMEX MAL DE GORGE MIEL CITRON 20 mg, pastille
HUMEX MAL DE GORGE ORANGE 20 mg, pastille

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

Pour une pastille de 2500 mg :

BICLOTYMOL.....20,00 mg

Excipients Miel citron : Saccharose - Glucose liquide - Miel de châtaignier - Arôme citron 9722 - Huile essentielle de menthe poivrée

- Composition de l'arôme citron 9722 : β -pinène, sabinène, limonène, γ -terpinène, β -caryophyllène, néral, α terpinéol, acétate de néryle, géranial, acétate de géranyle.

- Composition de l'huile essentielle de menthe poivrée : limonène, cinéole, menthone, menthofurane, isomenthone, acétate de menthyle, menthol, pulégone, carvone.

Excipients Orange : Saccharose - Glucose liquide - Huiles essentielles d'oranges - Jaune orangé S

Teneur en saccharose : 1,33 g par pastille miel citron, 1,36 g par pastille orange.

3. FORME PHARMACEUTIQUE :

Pastille

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques :

Traitement local d'appoint antibactérien des affections limitées à la muqueuse buccale et à l'oropharynx.

Devant les signes généraux d'infections bactériennes, une antibiothérapie par voie générale doit être envisagée.

4.2 Posologie et mode d'administration :

Voie orale.

Adultes : 4 à 6 pastilles à sucer par jour.

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

4.3 Contre-indications :

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 6 ans.

Allergie au biclotymol.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

L'indication ne justifie pas un traitement prolongé d'autant qu'il pourrait exposer à un déséquilibre de

la flore microbienne normale de la cavité buccale avec un risque de diffusion bactérienne ou fongique .
En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou fièvre associée, la conduite à tenir doit être réévaluée.

En cas d'utilisation chez le diabétique ou lors d'un régime hypocalorique, tenir compte de la quantité de sucre apportée par l'excipient de la pastille (1,33 g de saccharose par pastille miel citron, 1,36 g de saccharose par pastille orange).

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

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

4.6 Grossesse et allaitement :

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

4.8 Effets indésirables :

4.9 Surdosage :

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :

5.1 Propriétés phamacodynamiques :

ANTISEPTIQUE LOCAL
(R = système respiratoire)

Le biclotymol est un antiseptique de la classe des biphénols destiné aux affections de la bouche et de la gorge.

Il a une activité antibactérienne sur les cocci gram +. Il possède des propriétés antalgique et anti-inflammatoire.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques :

L'absorption du biclotymol au niveau de la muqueuse buccale est lente.

5.3 Données de sécurité précliniques :

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES :

6.1 Incompatibilités :

6.2 Durée de conservation :

3 ans

6.3 Précautions particulières de conservation :

6.4 Nature et contenance du récipient :

24 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium)

6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation :

7. PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :

Pastilles miel citron :

385 164.9 ou 3400938516494 : 12 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium)

381 201.7 ou 3400938120172 : 24 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium)

Pastilles orange :

385 165.5 ou 3400938516555 : 12 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium)

339 291.1 ou 3400933929114 : 24 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium)

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :

Médicament non soumis à prescription.

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :

Laboratoires URGO
42 rue de Longvic
21300 CHENOVE

10. DATE D'APPROBATION / REVISION :

1995 (RCP révisé 2008)
