PHARMACIE DU CENTRE
ALBERT

ANSM - Mis à jour le : 09/12/2022

**Dénomination du médicament**

# AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/LIDOCAINE BIOGARAN CONSEIL 223 mg/ 446 mg/ 600 mg, solution pour pulvérisation buccale

## Amylmétacrésol / Alcool dichloro-2,4 benzylique / Chlorhydrate de lidocaïne monohydraté

**Encadré**

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 3 jours.

**Que contient cette notice ?**


1. Qu'est-ce que AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/LIDOCAINE BIOGARAN CONSEIL 223 mg/ 446 mg/ 600 mg, solution pour pulvérisation buccale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/LIDOCAINE BIOGARAN CONSEIL 223 mg/ 446 mg/ 600 mg, solution pour pulvérisation buccale ?
3. Comment prendre AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/LIDOCAINE BIOGARAN CONSEIL 223 mg/ 446 mg/ 600 mg, solution pour pulvérisation buccale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/LIDOCAINE BIOGARAN CONSEIL 223 mg/ 446 mg/ 600 mg, solution pour pulvérisation buccale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

# 1. QU'EST-CE QUE AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/ LIDOCAINE BIOGARAN CONSEIL 223 mg/ 446 mg/ 600 mg, solution pour pulvérisation buccale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : PRÉPARATIONS POUR LA GORGE, ANTISEPTIQUES, DIVERS, Code ATC: R02AA20.

AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/LIDOCAINE BIOGARAN CONSEIL 223 mg/ 446 mg/ 600 mg contient deux antiseptiques : l'amylmétacrésol et l'alcool dichloro-2,4 benzylique, et du chlorhydrate de lidocaïne monohydraté : un anesthésique local pour la gorge.

Il est indiqué dans le soulagement local des symptômes d'infection modérée de la bouche et de la gorge associés à des douleurs sans fièvre chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

# 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/LIDOCAINE BIOGARAN CONSEIL 223 mg/446 mg/600 mg, solution pour pulvérisation buccale ?

**Ne prenez jamais AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/LIDOCAINE BIOGARAN CONSEIL 223 mg/ 446 mg/ 600 mg, solution pour pulvérisation buccale :**

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de lidocaïne monohydraté ou à un autre anesthésique local de type amide, à l'amylmétacrésol, à l'alcool dichloro-2,4 benzylique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/LIDOCAINE BIOGARAN CONSEIL 223 mg/446 mg/600 mg.

Vous devez informer immédiatement votre médecin :

- Si vous souffrez d'asthme.

Les anesthésiques contenus dans ce médicament peuvent provoquer des fausses routes (toux au cours d'un repas ou impression "d'avaler de travers ») au cours des repas. Ne pas manger juste après avoir pris ce médicament.

Ce médicament peut provoquer un engourdissement de la langue et peut augmenter le risque de blessure par morsure. Des précautions particulières sont donc nécessaires lors de la consommation d'aliments et boissons chauds.

Respecter la posologie indiquée : pris en quantités importantes ou sur une période prolongée, ce médicament peut provoquer une atteinte du système nerveux central, avec un risque de convulsions, ou du système cardio-vasculaire.

Les personnes âgées et les patients affaiblis sont davantage exposés aux effets indésirables et doivent consulter leur médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de lésion importante au niveau de la bouche ou de la gorge.

**Enfants et adolescents**

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans.

**Autres médicaments et AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/LIDOCAINE BIOGARAN CONSEIL 223 mg/446 mg/600 mg, solution pour pulvérisation buccale**

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

En particulier, indiquez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants, car il pourra s'avérer nécessaire d'ajuster leurs posologies :

- Bêta-bloquants (utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque et des maladies artérielles).
- Médicaments contenant de la cimétidine (utilisés dans le traitement des ulcères d'estomac).
- Autres anesthésiques locaux (amides).
- Médicaments utilisés dans le traitement des maladies cardiaques, tels que la mexilétine et le procaïnamide.
- Médicaments tels que la fluvoxamine (utilisés dans le traitement de la dépression).
- Des antibiotiques, tels que l'érythromycine ou l'itraconazole.

Bien que des interactions soient peu probables, ne pas prendre d'autres antiseptiques pour la bouche ou la gorge en même temps que AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/ LIDOCAINE BIOGARAN CONSEIL 223 mg/446 mg/600 mg.

**AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/LIDOCAINE BIOGARAN CONSEIL 223 mg/446 mg/600 mg, solution pour pulvérisation buccale avec des aliments, boissons et de l'alcool**

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

**Grossesse et allaitement**

**Grossesse**

L'utilisation de ce médicament pendant la grossesse n'est pas recommandée.

**Allaitement**

L'utilisation de ce médicament pendant l'allaitement n'est pas recommandée.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/LIDOCAINE BIOGARAN CONSEIL 223 mg/ 446 mg/ 600 mg n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

**AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/LIDOCAINE BIOGARAN CONSEIL 223 mg/ 446 mg/ 600 mg, solution pour pulvérisation buccale contient du sorbitol (E420), de l'éthanol et du sodium**

Ce médicament contient 33,80 mg de sorbitol par dose. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé que vous (ou votre enfant) souffrez d'intolérance à certains sucres, ou si une intolérance héréditaire au fructose (IHF), maladie génétique rare dans laquelle le patient ne peut pas métaboliser le fructose, vous a été diagnostiquée, adressez-vous à votre médecin avec de prendre (ou de faire prendre à votre enfant) ce médicament.

Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), moins de 100 mg par dose.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

# 3. COMMENT PRENDRE AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/ LIDOCAINE BIOGARAN CONSEIL 223 mg/ 446 mg/ 600 mg, solution pour pulvérisation buccale?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de

- Adultes et adolescents de plus de 15 ans : Une dose, soit 2 pulvérisations, dans la bouche et/ou la gorge, 1 à 6 fois par jour.

- Adolescents entre 12 et 15 ans : Une dose, soit 2 pulvérisations, dans la bouche et/ou la gorge, 1 à 4 fois par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents :

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans.

Exclusivement réservé à un usage buccal.

Ne pas inhaler pendant les pulvérisations.

Si les symptômes ne s'améliorent pas au bout de 3 jours, s'aggravent ou si vous avez de la fièvre, du mucus jaunâtre ou verdâtre ou si vous ressentez une gêne lors de la déglutition, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

L'usage prolongé de ce médicament pour une durée supérieure à 5 jours n'est pas recommandé car il pourrait exposer à un déséquilibre de la flore microbienne normale de la cavité buccale.

**Mode d'emploi :**

1-Soulevez l'embout pulvérisateur.

2-Insérez l'embout pulvérisateur dans votre bouche, en l'orientant vers la zone à traiter. Appuyer sur la tête de la pompe avec votre index.

Avant la première utilisation de AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/ LIDOCAINE BIOGARAN CONSEIL 223 mg/ 446 mg/ 600 mg, diriger l'embout pulvérisateur vers l'extérieur et appuyer sur la tête de la pompe plusieurs fois jusqu'à obtenir une pulvérisation homogène.

Retenez votre respiration lorsque vous pulvérisez le médicament dans votre bouche.

**Si vous avez pris plus de AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/LIDOCAINE BIOGARAN CONSEIL 223 mg/ 446 mg/ 600 mg, solution pour pulvérisation buccale que vous n'auriez dû**

En cas de mauvaise utilisation, ou de surdosage, les symptômes peuvent inclure : anesthésie excessive (perte de sensation) des voies respiratoires et digestives supérieures, insomnie, agitation, excitation, insuffisance respiratoire (ralentissement de la respiration). Des essouflements, des maux de tête, de la fatigue, une intolérance à l'effort, des étourdissements ainsi qu'une perte de connaissance peuvent également apparaître dans le cadre d'une affection appelée méthémoglobinémie. Consultez immédiatement votre médecin, ou contactez le centre anti-poison en indiquant le nom du médicament et la dose qui a été prise.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

**Si vous oubliez de prendre AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/LIDOCAINE BIOGARAN CONSEIL 223 mg/ 446 mg/ 600 mg**

Sans objet.

**Si vous arrêtez de prendre AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/LIDOCAINE BIOGARAN CONSEIL 223 mg/ 446 mg/ 600 mg**

Sans objet.

# 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants, liés aux substances actives présentes dans ce médicament, ont été reportés pendant la période d'utilisation :

Vous devez cesser de prendre AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/ LIDOCAINE BIOGARAN CONSEIL et consulter votre médecin immédiatement si vous présentez des symptômes d'angi?dème, tels que :

- gonflements du visage, de la langue ou de la gorge
- difficultés à déglutir
- urticaire et difficultés à respirer.

*Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000 personnes) :*

- réactions d'hypersensibilité (sensations de brûlures, démangeaisons), symptômes de choc anaphylactique, angi?dème, picotements dans la gorge et mauvais goût dans la bouche.

*Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :*

- affections gastro-intestinales.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

**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 - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

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

# 5. COMMENT CONSERVER AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/ LIDOCAINE BIOGARAN CONSEIL 223 mg/ 446 mg/ 600 mg, solution pour pulvérisation buccale ?

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

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.

A conserver à une ne dépassant pas 30 °C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

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

# 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

**Ce que contient AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/LIDOCAINE BIOGARAN CONSEIL 223 mg/ 446 mg/ 600 mg, solution pour pulvérisation buccale**

- Les substances actives sont :

Amylmétacrésol..... 0,223 g

Alcool dichloro-2,4 benzylique..... 0,446 g

Chlorhydrate de lidocaïne monohydraté..... 0,739 g (équivalent à 0,600 g de lidocaïne)

Pour 100 ml.

20 ml = 76 doses = 153 pulvérisations.

- Les autres composants sont :

Éthanol (96 %),

Sorbitol liquide (non cristallisant) (E 420),

Érythrosine (E127),

Saccharine de sodium (E 954),
Acide citrique monohydraté,
Glycérol (E 422),
Lévomenthol,
Arôme de menthe poivrée,
Arôme d'anis,
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH),
Eau purifiée.

**Qu'est-ce que AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/LIDOCAINE BIOGARAN CONSEIL 223 mg/ 446 mg/ 600 mg, solution pour pulvérisation buccale et contenu de l'emballage extérieur**

La solution pour pulvérisation buccale est une solution limpide de couleur rouge au goût de menthe poivrée et d'anis.

AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE/LIDOCAINE BIOGARAN CONSEIL 223 mg/446 mg/600 mg, solution pour pulvérisation buccale est présenté dans un flacon (PEHD) ou dans un flacon en verre (type III), muni d'une pompe doseuse.

Chaque flacon contient 20 ml de solution et peut délivrer 153 pulvérisations.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**BIOGARAN**
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

BIOGARAN
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

**Fabricant**

**UNITHER LIQUID MANUFACUTRING- COLOMIERS**
1-3 ALLEÉ DE LA NESTE, ZI D´EN SIGAL
31770 COLOMIERS
OU
**LABORATOIRES CHEMINEAU**
93, ROUTE DE LA MONNAIE
37210 VOUVRAY

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

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
**{mois AAAA}.**

**Autres**

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