

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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.

Excipients à effet notoire :

- Éthanol 96% : 42,01 mg par pulvérisation
- Sorbitol liquide 70% : 16,90 mg par pulvérisation

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation buccale.

Solution limpide de couleur rouge au goût de menthe poivrée et d'anis et dont le pH est compris entre 6,5 et 7,5.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents de plus de 15 ans :

2 pulvérisations dans la bouche et/ou la gorge, 1 à 6 fois par jour

Enfants entre 12 et 15 ans :

2 pulvérisations dans la bouche et/ou la gorge, 1 à 4 fois par jour

Population pédiatrique

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

Mode d'administration

Administration par voie buccale.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active et/ou aux anesthésiques locaux, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'usage de ce médicament n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 12 ans.

Respecter la posologie indiquée : pris en quantités importantes ou de façon répétée, ce médicament, qui passe dans la circulation sanguine, peut provoquer une atteinte du système nerveux central, avec un risque de convulsions, ou du système cardio-vasculaire.

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.

Si les symptômes persistent au-delà de 3 jours, s'ils s'aggravent ou si d'autres symptômes, tels que de la fièvre, apparaissent, adressez-vous à votre médecin afin de réévaluer la conduite à tenir.

Ce médicament doit être administré avec précaution chez les patients présentant un état sévère ou chez les patients âgés affaiblis, qui sont davantage susceptibles de présenter des effets indésirables.

L'anesthésie du carrefour oropharyngé provoquée par ce médicament peut provoquer des fausses routes (toux au cours d'un repas avec impression "d'avaloir de travers"). Il est donc impératif de ne pas prendre ce médicament avant de consommer un repas ou une boisson.

La prise de ce médicament par les patients asthmatiques doit être effectuée sous contrôle médical.

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 chauffés. Il est rappelé au patient que l'anesthésie locale produite par ce médicament peut perturber la déglutition, et donc favoriser le risque de fausse route. Par conséquent, aucun aliment ne doit être ingéré juste après l'utilisation de médicaments à base d'anesthésiques locaux au niveau de la bouche ou de la gorge.

Il est indiqué aux patients allergiques aux anesthésiques locaux de type amide qu'il existe un risque de sensibilité croisée aux composants de type amide tels que la lidocaïne (voir rubrique 4.5).

Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), moins de 100 mg par dose (soit 2 pulvérisations).

Ce médicament contient 33,80 mg de sorbitol par dose (soit 2 pulvérisations). L'effet cumulatif de la prise concomitante de produits contenant du sorbitol (fructose) et de l'apport de sorbitol (fructose) dans le cadre de l'alimentation doit être pris en compte. La présence de sorbitol dans des médicaments pris oralement peut affecter la biodisponibilité d'autres médicaments pris simultanément par voie orale.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose (soit 2 pulvérisations), c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

En raison d'un risque d'interférence (antagonisme, désactivation), la prise simultanée ou successive d'autres antiseptiques n'est pas conseillée.

En raison de la présence de lidocaïne dans ce médicament, malgré son faible dosage, une vigilance particulière doit être portée sur les points suivants :

La prise de bêta-bloquants réduit le débit de circulation hépatique, et donc la vitesse de métabolisation de la lidocaïne, avec un risque accru de toxicité.

La cimétidine peut inhiber le métabolisme hépatique de la lidocaïne, avec un risque accru de toxicité.

Elle peut provoquer une sensibilité croisée avec d'autres anesthésiques locaux de type amide.

La prise d'antiarythmiques de classe III, tels que la mexilétine et le procaïnamide, en raison d'interactions pharmacocinétiques ou pharmacodynamiques potentielles.

Les isoenzymes CYP1A2 et CYP3A4 du cytochrome P450 sont impliquées dans la formation de la MEGX, le métabolite de la lidocaïne actif sur le plan pharmacologique : par conséquent, la prise de médicaments tels que la fluvoxamine, l'érythromycine et l'itraconazole est susceptible d'augmenter la concentration plasmatique de la lidocaïne.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'innocuité de AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOOROBENZYLIQUE/LIDOCAINE BIOGARAN CONSEIL 223 mg/ 446 mg/ 600 mg pendant la grossesse n'a pas été démontrée.

De nombreuses données sur un usage local de la lidocaïne pendant la grossesse indiquent qu'il n'y pas d'augmentation du risque de malformations congénitales. La lidocaïne passe dans le placenta, mais son absorption est minime en raison de la faible dose administrée.

Les études chez l'animal sont insuffisantes concernant la reprotoxicité (voir rubrique 5.3).

Aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation de l'amylmétacrésol et de l'alcool dichloro-2,4 benzylique comme substances pharmacologiquement actives pendant la grossesse.

En l'absence de données fiables, l'utilisation de AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOOROBENZYLIQUE/LIDOCAINE BIOGARAN CONSEIL 223 mg/ 446 mg/ 600 mg est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

L'innocuité de AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOOROBENZYLIQUE/LIDOCAINE BIOGARAN CONSEIL 223 mg/ 446 mg/ 600 mg pendant la période d'allaitement n'a pas été démontrée. La lidocaïne est excrétée en faibles quantités dans le lait maternel. En raison des faibles doses administrées, aucun effet de la lidocaïne n'est à prévoir sur le nourrisson. Aucune donnée n'est disponible concernant l'excrétion d'amylmétacrésol et d'alcool dichloro-2,4 benzylique dans le lait maternel. La décision soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement par AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOOROBENZYLIQUE/LIDOCAINE BIOGARAN CONSEIL 223 mg/ 446 mg/ 600 mg doit être prise en tenant compte des bénéfices de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la mère.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible concernant les effets de la lidocaïne, de l'amylmétacrésol et de l'alcool dichloro-2,4 benzylique sur la fertilité.

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

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants, liés aux substances actives présentes dans ce médicament, ont été reportés pendant la période d'utilisation :

- Affections du système immunitaire

Rare (? 1/10 000 à ?1/1 000) : réactions d'hypersensibilité (sensations de brûlures, démangeaisons), symptômes de choc anaphylactique, angioedème, picotements dans la gorge et mauvais goût dans la bouche.

- Affections gastro-intestinales

Très rare (< 1/10 000) : affections gastro-intestinales

- Réactions allergiques aux antiseptiques locaux ou anesthésiques locaux
- Engourdissement temporaire de la langue et troubles de la déglutition (voir rubrique 4.4)

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 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.

4.9. Surdosage

Aucun incident lié à un surdosage n'est à prévoir. En cas d'absorption systémique, une stimulation transitoire du système nerveux central (SNC) peut se produire, suivie d'une dépression du SNC (sommolence, perte de connaissance) et d'une insuffisance cardiaque (hypotension, diminution ou irrégularité du rythme cardiaque).

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.

Population pédiatrique

L'usage chez les enfants de moins de 6 ans à hautes doses et sur des périodes prolongées peut provoquer des convulsions.

Symptômes

En raison de la faible quantité d'agents actifs, un surdosage est peu probable.

Un surdosage peut se produire en cas d'usage anormal (très hautes doses, présence de lésions des muqueuses). Il se manifeste tout d'abord par une anesthésie excessive des voies respiratoires et digestives supérieures. Des réactions systémiques liées à l'absorption de la lidocaïne peuvent être observées. Les effets les plus délétères de la lidocaïne incluent une toxicité affectant le système nerveux central (insomnie, fièvre, excitation et insuffisance respiratoire) et le système cardio-vasculaire. Une méthémoglobinémie peut également se produire.

Traitement

En cas de surdosage et d'intoxication potentiellement grave, provoquer des vomissements et/ou pratiquer un lavage d'estomac (dans l'heure qui suit le surdosage). Des traitements complémentaires devront être symptomatiques et d'appoint.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

L'alcool dichloro-2,4 benzylique et l'amylmétacrésol ont des propriétés antiseptiques. La lidocaïne est un anesthésique local de type amide.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La lidocaïne a une demi-vie d'1 à 2 heures (environ 100 minutes) qui dépend de la dose. La demi-vie du métabolite glycine-xylidide (GX) est plus longue : une accumulation peut donc se produire, particulièrement dans le cas d'une excrétion rénale.

Aucune donnée significative n'est disponible concernant les propriétés pharmacocinétiques de l'alcool dichloro-2,4 benzylique et de l'amylmétacrésol, à l'exception d'une étude portant sur leur biodisponibilité rapportée dans le résumé des caractéristiques du produit du Strepsil (Strepsil, 2008), qui démontre une élimination rapide des deux antiseptiques dans la salive, avec un pic atteint 3-4 minutes après avoir sucé la pastille.

La quantité d'alcool dichloro-2,4 benzylique et d'amylmétacrésol présents dans la salive après 120 minutes correspond à environ 50% de la dose administrée.

Chez les patients souffrant d'un infarctus du myocarde (avec ou sans insuffisance cardiaque), la demi-vie de la lidocaïne et du monoéthylglycinexylidide (MEGX) est prolongée ; la demi-vie du (GX) peut également être prolongée chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque résultant d'un infarctus du myocarde. Une demi-vie plus longue de la lidocaïne a également été observée chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive ou de maladie hépatique, et peut être prolongée davantage suite à une perfusion intra-veineuse en continu sur plus de 24 heures. L'élimination du MEGX peut également être ralentie chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive.

La lidocaïne est facilement absorbée par les muqueuses. Sa demi-vie plasmatique est d'environ 2 heures. Une fois absorbée, elle subit un premier traitement métabolique au niveau du foie, et est rapidement dééthylée sous forme de monoéthylglycinexylidide, métabolite actif, qui est

ensuite hydrolysé en divers métabolites, notamment en glycine-xylidide (GX). Moins de 10% de la lidocaïne est excrétée sous forme intacte par les reins. Les métabolites sont également éliminés dans les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

Alcool dichloro-2,4 benzylique et amylnmétacrésol

Les données non cliniques portant sur l'alcool dichloro-2,4 benzylique et sur l'amylnmétacrésol, issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée, génotoxicité, et des fonctions de reproduction et de développement n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Il n'y a pas eu d'études de pharmacologie de sécurité et de cancérogénicité.

Lidocaïne

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de génotoxicité n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Une exposition fœtale à 0,96 mg/kg de lidocaïne a provoqué une atteinte du débit sanguin utérin et des convulsions du fœtus.

La cancérogénicité de la lidocaïne n'a pas été étudiée. Le métabolite 2,6-xylidine de la lidocaïne présente un potentiel génotoxique in vitro, et un potentiel cancérogène in vivo. La pertinence clinique est inconnue.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Éthanol 96 %

Sorbitol liquide (non cristallisant) (E420)

Érythrosine (E127) (érythrosine, excipient hydrophile, chlorure de sodium, sulfate de sodium)

Saccharine de sodium (E954)

Acide citrique monohydraté

Glycérol (E422)

Lévomenthol

Arôme de menthe poivrée : L-menthone, isomenthone, acétate de menthyle, isopulégol, propylèneglycol (E1520), néomenthol, L-menthol, pulégone, pipéritone

Arôme d'anis : propylèneglycol (E1520), alcool éthylique, anéthol et substances aromatisantes naturelles.

Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

24 mois

Durée de conservation après la première ouverture : 1 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

AMYL METACRESOL/ALCOOL DICHLORO BENZYLIQUE/LIDOCAINE BIOGARAN CONSEIL 223 mg/ 446 mg/ 600 mg est emballé dans des flacons de 20 ml en polyéthylène de haute densité (PEHD) ou en verre de type III, muni d'une pompe doseuse. La pompe est constituée de polypropylène (PP) et de polyéthylène (PE).

Chaque flacon contient 20 ml de solution, soit 153 pulvérisations.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

BIOGARAN

15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 302 112 9 8 : 20 mL (153 pulvérisations) en flacon (PEHD) avec pompe doseuse.
- 34009 302 367 8 9 : 20 mL (153 pulvérisations) en flacon en verre (type III) avec pompe doseuse.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.