ANSM - Mis à jour le : 17/10/2019

Dénomination du médicament

HUMEX MAL DE GORGE LIDOCAINE/BENZALKONIUM 0,30 g/0,03 g pour 100 mL, collutoire, flacon pressurisé

Chlorhydrate de lidocaïne monohydraté, chlorure de benzalkonium

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 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. 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que HUMEX MAL DE GORGE LIDOCAINE/BENZALKONIUM 0,30 g/0,03 g pour 100 mL, collutoire, flacon pressurisé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser HUMEX MAL DE GORGE LIDOCAINE/BENZALKONIUM 0,30 g/0,03 g pour 100 mL, collutoire, flacon pressurisé ?
3. Comment utiliser HUMEX MAL DE GORGE LIDOCAINE/BENZALKONIUM 0,30 g/0,03 g pour 100 mL, collutoire, flacon pressurisé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HUMEX MAL DE GORGE LIDOCAINE/BENZALKONIUM 0,30 g/0,03 g pour 100 mL, collutoire, flacon pressurisé ?
6. Contenu de l?emballage et autres informations.

1. QU?EST-CE QUE HUMEX MAL DE GORGE LIDOCAINE/BENZALKONIUM 0,30 g/0,03 g pour 100 mL, collutoire, flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL

UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antiseptique local/Anesthésique local - code ATC : R : système respiratoire.

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.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D?UTILISER HUMEX MAL DE GORGE LIDOCAINE/BENZALKONIUM 0,30 g/0,03 g pour 100 mL, collutoire, flacon pressurisé ?

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

N?utilisez jamais HUMEX MAL DE GORGE LIDOCAINE/BENZALKONIUM 0,30 g/0,03 g pour 100 mL, 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.

Avertissements et précautions

Mises en garde et précautions d?emploi

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 c?ur.

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).

Ce médicament contient de petites quantités d?éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par pulvérisation.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d?utiliser HUMEX MAL DE GORGE LIDOCAINE/BENZALKONIUM 0,30 g/0,03 g pour 100 mL, collutoire, flacon pressurisé.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et HUMEX MAL DE GORGE LIDOCAINE/BENZALKONIUM 0,30 g/0,03 g pour 100 mL, collutoire, flacon pressurisé

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

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

HUMEX MAL DE GORGE LIDOCAINE/BENZALKONIUM 0,30 g/0,03 g pour 100 mL, collutoire, flacon pressurisé avec des aliments, boissons et de l?alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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.

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.

HUMEX MAL DE GORGE LIDOCAINE/BENZALKONIUM 0,30 g/0,03 g pour 100 mL, collutoire, flacon pressurisé contient du glycérol, du maltitol liquide et de l?éthanol (alcool présent dans l?arôme citron).

3. COMMENT UTILISER HUMEX MAL DE GORGE LIDOCAINE/BENZALKONIUM 0,30 g/0,03 g pour 100 mL, collutoire, flacon pressurisé ?

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

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.

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.

Si vous avez utilisé plus de HUMEX MAL DE GORGE LIDOCAINE/BENZALKONIUM 0,30 g/0,03 g pour 100 mL, collutoire, flacon pressurisé que vous n?auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d?utiliser HUMEX MAL DE GORGE LIDOCAINE/BENZALKONIUM 0,30 g/0,03 g pour 100 mL, collutoire, flacon pressurisé

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

Si vous arrêtez d?utiliser HUMEX MAL DE GORGE LIDOCAINE/BENZALKONIUM 0,30 g/0,03 g pour 100 mL, collutoire, flacon pressurisé

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 ?

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

- 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.

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 HUMEX MAL DE GORGE LIDOCAINE/BENZALKONIUM 0,30 g/0,03 g pour 100 mL, collutoire, flacon pressurisé ?

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.

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.

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 HUMEX MAL DE GORGE LIDOCAINE/BENZALKONIUM 0,30 g/0,03 g pour 100 mL, collutoire, flacon pressurisé

- Les substances actives (sont) :

Chlorhydrate de lidocaïne monohydraté..... 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, solution d?hydroxyde de sodium à 30 %.

*Composition de l'arôme citron : mélange de préparations et substances aromatisantes naturelles, éthanol, eau.

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

Qu?est-ce que HUMEX MAL DE GORGE LIDOCAINE/BENZALKONIUM 0,30 g/0,03 g pour 100 mL, 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.

Titulaire de l?autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE
42 RUE DE LONGVIC
21300 CHENOVE
FRANCE

Exploitant de l?autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE
42 RUE DE LONGVIC
21300 CHENOVE
FRANCE

Fabricant

LABORATOIRES URGO
AVENUE DE STRASBOURG
ZONE EXCELLENCE 2000
21800 CHEVIGNY-SAINT-SAUVEUR
FRANCE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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