MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE : IL A PLUSIEURS CORDES À SON ARC
EN SAVOIR +
l'Assurance Maladie
ansm

SOMMAIRE

Description médicament
Informations
Utilisation
Effets indésirables
Conservation
Info. supplémentaires

Fiche info | Résumé des caractéristiques du produit | Notice

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

ANSM - Mis à jour le : 11/05/2017

Dénomination du médicament

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

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 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 l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, ou 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 5 jours.

Sommaire notice

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 quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaitre 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. Informations supplémentaires

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/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.
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 ?

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 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.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

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 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

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.

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, 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.

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

HUMEX MAL DE GORGE LIDOCAINE/BENZALKONIUM 0,30 g/0,03 g pour 100 mL, collutoire, flacon pressurisé contient du glycérol et du maltitol liquide.

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

Instructions pour un bon usage

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, 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.
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

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.

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

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.

Risque de syndrome de sevrage

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 ?

Description des effets indésirables

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 ou à votre infirmier/ère. 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.ansm.sante.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.

Date de péremption

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.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

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 ..... 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

Aspect de 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.

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 de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE
42 RUE DE LONGVIC
21300 CHENOVE

Exploitant

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE
42 RUE DE LONGVIC
21300 CHENOVE

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'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.

Retour en haut de la page