RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 06/08/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ANGI-SPRAY MAL DE GORGE CHLORHEXIDINE / LIDOCAINE, collutoire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de lidocaïne..... 0,2500 g
Digluconate de chlorhexidine..... 0,1000 g

Pour 100 g de solution.

Gaz propulseur : azote (pression : 7,0 bars).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collutoire.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint antibactérien et antalgique des affections limitées à la muqueuse buccale et à l'oropharynx.
NB : devant les signes cliniques généraux d'infection bactérienne, une antibiothérapie par voie générale doit être envisagée.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures.
Adulte :
1 pulvérisation 4 à 5 fois par jour.
Enfant de 6 à 15 ans :
1 pulvérisation 2 à 3 fois par jour.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
Allergie connue aux anesthésiques locaux et à la chlorhexidine.
Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 6 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales
Possibilité de fausse route par anesthésie du carrefour oropharyngé:

- utiliser ce médicament avec précaution chez l'enfant de moins de 12 ans
- ne pas utiliser ce médicament avant les repas ou avant la prise de boisson.

L'indication ne justifie pas un traitement prolongé au-delà de 5 jours 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.

Un traitement répété ou prolongé au niveau de la muqueuse peut exposer aux risques d'effets systémiques toxiques des anesthésiques de contact (atteinte du système nerveux central avec convulsions, dépression du système cardio-vasculaire).

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif (anesthésique local) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Précautions particulières d'emploi

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, la conduite à tenir doit être réévaluée.

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 (antagonisme, inactivation…).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de la chlorhexidine chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets néfastes directs ou indirects (dans les conditions normales d'utilisation) sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Une grande quantité de données concernant l'utilisation de la lidocaïne pendant la grossesse n'a pas indiqué un risque accru de malformations congénitales ou de toxicité fœtale/néonatale de la lidocaïne lorsqu'elle est utilisée dans le cadre d'un traitement local des affections limitées à la muqueuse buccale et à l'oropharynx. La lidocaïne traverse le placenta. Cependant, elle n'est absorbée systématiquement que dans une mesure limitée lorsqu'elle est administrée localement en raison d'un métabolisme de premier passage important (voir rubrique 5.2).

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation ANGI-SPRAY MAL DE GORGE CHLORHEXIDINE / LIDOCAINE, collutoire pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si la chlorhexidine est excrétée dans le lait maternel. La lidocaïne peut être excrétée dans le lait maternel en petite quantité.

Dans les conditions normales d'utilisation, il n'est pas attendu d'effet indésirable chez le nouveau-né allaité.

L'utilisation d'ANGI-SPRAY MAL DE GORGE CHLORHEXIDINE / LIDOCAINE, collutoire, peut-être envisagée pendant l'allaitement si nécessaire.

Fertilité

Pour la lidocaïne et la chlorhexidine, il n'a pas été mis en évidence d'effet sur la fertilité.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Coloration brune de la langue et des dents réversibles à l'arrêt du traitement (chlorhexidine).
- Sensibilisation à la chlorhexidine et aux anesthésiques locaux avec risque de réaction anaphylactique.
- Engourdissement passager de la langue et possibilité de fausses routes (cf 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi)

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 https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUE LOCAL / ANESTHESIQUE LOCAL, code ATC : R : système respiratoire.

Préparation à usage buccal ou oropharyngé associant un antiseptique local de la famille des biguanidines (Digluconate de chlorhexidine) et un anesthésique local (Chlorhydrate de lidocaïne).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Chlorhexidine

Absorption

L'absorption de la chlorhexidine après utilisation orale ou topique est négligeable.

En application topique sur une peau intacte, la chlorhexidine est absorbée par les couches externes de la peau, ce qui assure un effet anti-microbien de longue durée sur la peau. Les études pharmacocinétiques ont établi qu'après rinçage de la cavité buccale suite à une dose orale de solution de digluconate de chlorhexidine 0,12 %, il reste environ 30 % de chlorhexidine qui est ensuite lentement libérée dans la salive.

Distribution

La chlorhexidine se lie étroitement aux protéines de la salive.

Biotransformation et élimination

La chlorhexidine ne s'accumule pas dans l'organisme. Une petite quantité est métabolisée. Après la prise d'une dose de 300 mg de gluconate de chlorhexidine, environ 90 % de celle-ci est excrétée dans la bile via les fèces et moins de 1 % via l'urine.

Lidocaïne

Absorption

L'absorption de la lidocaïne est variable ; elle dépend de la localisation et du mode d'application. Elle est absorbée rapidement par le système digestif, les muqueuses et par la peau endommagée. Chez les adultes en bonne santé, aucune concentration plasmatique notable de lidocaïne n'a été observée après l'utilisation d'une solution de bain de bouche à 2 %. Les enfants et les adultes immunodéficients absorbent la lidocaïne de la muqueuse buccale vers le plasma. Les valeurs étaient d'environ 0,2 µg/ml, la concentration plasmatique pharmacologiquement active étant de 1,5 à 5 µg/ml.

L'action anesthésique de la lidocaïne après application topique apparaît après 2 à 5 minutes et dure de 30 à 45 minutes. Il s'agit d'une anesthésie superficielle qui n'atteint pas la sous-muqueuse.

Distribution

La lidocaïne est bien distribuée dans les tissus (reins, poumons, cœur, tissu adipeux). La lidocaïne traverse la barrière hémato-encéphalique, le placenta et passe dans le lait maternel.

Biotransformation et élimination

Elle est métabolisée après premier passage dans le foie, sa biodisponibilité après une prise orale est de 35%. Sa métabolisation consiste en une déséthylation successive à 90% dans le foie en mono-éthyl-glycine-xylidine et glycine-xylidine. Ces deux métabolites sont pharmacologiquement actifs.

La lidocaïne est excrétée sous forme de métabolites par le foie, 10 % de la lidocaïne est excrétée sous forme inchangée. La demi-vie biologique de la lidocaïne est de 1,5 à 2 heures chez l'adulte. La demi-vie biologique des métabolites de la lidocaïne est de 2 à 10 heures.

5.3. Données de sécurité préclinique

Pour la lidocaïne, aucune donnée de toxicité par dose réitérée n’est disponible, elle n’est pas suspecte de propriétés mutagènes ou cancérogènes.

Dans des études de toxicité sur la reproduction, des effets embryotoxiques ou fœto?toxiques ont été détectés à des doses de 25 mg/kg de lidocaïne par voie sous?cutanée chez le lapin. A des doses inférieures à la dose maternelle toxique chez le rat, la lidocaïne n’a pas d’effet sur le développement postnatal des petits. La fertilité chez les rats mâles ou femelles traités par la lidocaïne n’a pas été altérée. La lidocaïne passe la barrière placentaire par diffusion simple. Le rapport entre la dose embryo?fœtale et les concentrations sériques de la mère est de 0,4 à 1,3.

Pour la chlorhexidine, les données non cliniques issues de la littérature n’ont pas révélé de risque particulier pour l'Homme sur la base des études de toxicité par doses répétées, de fertilité, de tératogénicité et de cancérogénicité, menées chez l’animal.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycérol, Sucralose, Arôme menthe*, Eau purifiée.

*Composition de l'arôme menthe : L-menthol, trans-menthone, menthol, acétate de menthyle, 4,5,6,7-tétrahydro-3,6-diméthylbenzofurane, (R)-p-mentha-1,8-diène, (S)-p-mentha-1,8-diène, l-p-mentha-1(6),8-diène-2-one, pin-2(10)-ène, pin-2(3)-ène, p-mentha-1,3-diène.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières 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.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon pressurisé en verre incolore de type III de 80 ml, tube plongeur en polyéthylène.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

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

- 34009 304 256 5 7 : 40 g en flacon pressurisé (verre)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.