RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 29/01/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SULFARLEM S 25 mg, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Anétholtrithione .....25,00 mg

Pour un comprimé enrobé.

Excipients à effet notoire : amidon de blé, lactose, jaune orangé S (E110), rouge cochenille A (E124), saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des hyposialies: médicamenteuses, post-radiothérapiques, hyposialies de la sénescence.

Traitement d'appoint des insuffisances de sécrétion lacrymale.

4.2. Posologie et mode d'administration

1 comprimé 3 fois par jour au moment des repas.

L'effet thérapeutique ne se manifestant qu'après quelques jours de traitement, la posologie efficace peut être adaptée en fonction du résultat obtenu.

4.3. Contre-indications

Enfant de moins de 6 ans.

Obstruction des voies biliaires extra-hépatique.

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie cœliaque)

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La coloration plus foncée des urines est un phénomène normal au cours du traitement.

Ce médicament contient des agents colorants azoïques (jaune orangé S (E110) et rouge cochenille A (E124)) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l’amidon de blé) et est donc peu susceptible d’entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque. Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesse exposée à l'anétholtrithione est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

En l'absence de données sur le passage de l'anétholtrithione dans le lait maternel, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Troubles digestifs mineurs (diarrhée, flatulence, météorisme), pouvant justifier une adaptation de la posologie.

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

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant un surdosage éventuel risque d'entrainer une exacerbation des effets indésirables.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SUBSTITUT SALIVAIRE ET LACRYMAL, code ATC : A : appareil digestif et métabolisme/stomatologie, S : organe des sens/ophtalmologie.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'anétholtrithione est en partie résorbée par voie orale, puis rapidement métabolisée, essentiellement par une déméthylation oxydative puis formation de conjugués. Le dmADT, métabolite majoritaire, est excrété rapidement par voie urinaire, en partie sous forme de conjugués.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté, gomme arabique, amidon de blé, saccharose, gomme guar, silice colloïdale hydratée, stéarate de magnésium, gélatine, talc, dioxyde de titane (E171), jaune orangé S (E110), rouge de cochenille A (E 124), cire de carnauba.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
90 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EXOD
6 PARC DE MONTRETOUT
92210 SAINT-CLOUD

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

- 34009 311 782 0 0 : 60 comprimés enrobés sous plaquette (PVC/aluminium).
- 34009 302 702 9 5: 90 comprimés enrobés sous plaquette (PVC/aluminium).

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.