RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 14/05/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VOCADYS, pâte à sucer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Enoxolone..... 10,0 mg
Chlorhydrate de lidocaïne ..... 0,8 mg
Extrait aqueux sec sur maltodextrine d'érysimum officinale ..... 4,0 mg
Quantité de maltodextrine incluse dans la masse d'extrait, au maximum ..... 1,6 mg
Pour une pâte à sucer de 3 g.
Excipient à effet notoire :
Saccharose (1 pâte contient 1,26 g de saccharose)
Glucose (1 pâte contient 0,99 g de glucose)
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte à sucer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Utilisé pour soulager les irritations de la gorge.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adulte :
4 à 8 pâtes à sucer par jour.
Les prises doivent être espacées d'au moins 1 heure.
Enfant de 6 à 15 ans :
2 à 4 pâtes à sucer par jour.
Les prises doivent être espacées d'au moins 2 heures.

Mode d’administration

Prendre les pâtes à distance des repas.
Sucer lentement les pâtes dans la bouche sans les croquer.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- Hypersensibilité aux anesthésiques locaux, à l'enoxolone ou aux autres composants de la pâte.
- Enfant de moins de 6 ans.
- Antécédents de convulsions ou d’épilepsie

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.

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 possibilité de crise d'épilepsie et de convulsions, dépression du système cardio-vasculaire).

Cette spécialité contient un dérivé terpénique qui peut abaisser le seuil épileptogène. Il existe un risque d'accidents neurologiques à type de convulsions notamment chez l'enfant et en cas d'administration supérieure aux doses préconisées ou de non-respect des conseils d'utilisation. Ce médicament ne doit pas être administré chez l'enfant de moins de 6 ans ainsi que chez les patients présentant des antécédents de convulsions ou d'épilepsie (voir rubrique 4.3).

Afin de limiter les risques d'effets indésirables, il convient de respecter strictement la posologie et les conseils d'utilisation tels que la durée de traitement.

Précautions 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.

En cas d'antécédents d'épilepsie ou en raison de l'abaissement du seuil épileptogène, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques.

Excipients à effet notoire

Ce médicament contient 1,26 g de saccharose et 0,99 g de glucose par pâte à sucer. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladie héréditaire rare) ne doivent pas prendre ce médicament.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse :

Il n'existe pas de données ou un nombre limité de données sur l'utilisation de l'énoxolone et de l'érysimum chez la femme enceinte. Les études animales sont insuffisantes en ce qui concerne la toxicité pour la reproduction.

VOCADYS est donc déconseillé pendant la grossesse.

Allaitement :

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait :

- de l'absence de donnée cinétique sur le passage de l'érysimum, de l'enoxolone et des dérivés terpéniques dans le lait,
- et de la toxicité neurologique potentielle des dérivés terpéniques chez le nourrisson.

Fertilité

Il n'existe pas de données ou un nombre limité de données concernant l'effet de l'énoxolone, de l'érysimum et de la lidocaïne sur la fertilité.

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

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par système organe et par fréquence de la façon suivante : très fréquent (>1/100, < 1/10) ; peu fréquent (> 1/1 000, < 1/100) ; rare (> 1/10 000, < 1/1 000) ; très rare (< 1/10 000) et les fréquences indéterminées (qui ne peuvent pas être estimées sur la base des données disponibles).

SOC (MedDRA)	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Indéterminée	Sensibilisation aux anesthésiants locaux
Affections psychiatriques	Indéterminée	Agitation, état confusionnel notamment chez le sujet âgé (voir rubrique 4.3 et 4.4)
Affections du système nerveux	Indéterminée	Epilepsie, convulsion notamment chez l'enfant (voir rubrique 4.3 et 4.4)
Affections respiratoires thoraciques et médiastinale	Indéterminée	Possibilité de fausses routes (voir rubrique 4.4)
Affections gastrointestinales	Indéterminée	Engourdissement passager de la langue (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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANESTHESIQUE LOCAL / ANTI-INFLAMMATOIRE LOCAL.
(R : système respiratoire), code ATC : R02AD.
Ce médicament contient des dérivés terpéniques qui peuvent abaisser le seuil épileptogène.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lévomenthol, huile essentielle reconstituée de mandarine (mélange d'huiles essentielles de mandarine, de clémentine et d'orange), glycérol, saccharose, glucose liquide, gélatine, eau purifiée, saccharose pour candissage.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 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

30 pâtes à sucer en boîte (Polypropylène).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

34009 326 844 7 2 : 30 pâtes à sucer en boîte (Polypropylène)

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.