RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 27/10/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BOCEAL, solution pour pulvérisation buccale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Plantago major TM..... 2 mL
Echinacea angustifolia TM..... 2 mL

Pour 20 mL de solution.

Excipient à effet notoire : éthanol. 20 mL de solution contiennent 2,22 g d'éthanol 96% V/V.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation buccale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les maux de gorge modérés et sans fièvre, les aphtes et les petites plaies de la bouche.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 6 ans.

Posologie

1 à 2 pulvérisations, 3 à 6 fois par jour.
Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.
La durée du traitement est limitée à 5 jours.
Un avis médical devra être pris si les symptômes persistent au-delà de 5 jours.

Mode d'administration

Voie buccale.
Tenir le flacon pulvérisateur (spray) verticalement, la pompe vers le haut.
Faire pivoter la tige sur le côté pour la mettre en position horizontale et la diriger vers la partie supérieure de la gorge.
Avant la première utilisation, amorcer la pompe en appuyant 3 à 4 fois en dehors de la bouche.
Nettoyer la tige après chaque utilisation.

4.3. Contre-indications

- Enfants de moins de 6 ans.
- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Consulter votre médecin :

- en l'absence d'amélioration au bout de 5 jours.

- en cas d’aggravation ou de survenue de fièvre élevée (> 38,5°C), d’expectoration (crachats) purulente, d’une gêne à la déglutition des aliments.
- en cas d’aphte, si le nombre de poussées est supérieur à 4 par an.

• Ce médicament contient de faibles quantités d’éthanol (alcool), inférieures à 100 mg pour deux pulvérisations. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

BOCEAL, solution pour pulvérisation buccale peut être utilisé pendant la grossesse et l’allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicament homéopathique.

En l’absence de données scientifiques, l’indication de ce médicament repose sur l’usage homéopathique traditionnel de ses composants.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau purifiée, éthanol (96% V/V), glycérol, L-carvone.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant première utilisation: 5 ans.
Après première utilisation: 6 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boite contenant 20 mL de solution en flacon pulvérisateur (aluminium), muni d'une pompe (PE) et d'un embout buccal (PE/PP). Le flacon n'est pas pressurisé.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

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

BOIRON
2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS
69510 MESSIMY
France

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

- 34009 302 105 9 8 : 20 ml en flacon pulvérisateur (Aluminium) muni d'une pompe (PE) et d'un embout buccal (PE/PP)

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.