RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 18/10/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE BIOGARAN CONSEIL 0,6 mg/1,2 mg MIEL ET CITRON, pastille édulcorée à la saccharine sodique, au maltitol et à l'isomalt

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Amylmétacrésol..... 0,6 mg
Alcool 2,4-dichlorobenzylique..... 1,2 mg

Pour une pastille.

Excipients à effet notoire : isomalt, maltitol, colorant jaune orangé S.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pastille.
Pastille jaune, ronde, d'un diamètre de 19 mm.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l’adulte et l’enfant de plus de 6 ans en cas de mal de gorge peu intense et sans fièvre.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose efficace la plus faible doit être utilisée pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Adultes et enfant de plus de 6 ans

La posologie est de 1 pastille 3 à 6 fois par jour en espaçant les prises de 2 à 3 heures.
Ne pas dépasser 6 pastilles par 24 heures.

Population pédiatrique

Enfants de moins de 6 ans
Ce produit est contre-indiqué chez l’enfant de moins de 6 ans (voir rubrique 4.3).

Mode d’administration

Administration par voie orale.
Sucer lentement la pastille sans la croquer, ni l'avaler. Il est préférable de sucer la pastille à distance des repas.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

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.

Précautions d'emploi

En cas de persistance des symptômes au-delà de 3 jours et/ou de fièvre associée, consulter un médecin pour réévaluer la conduite à tenir.

Précautions particulières liées aux excipients

Ce médicament contient du maltitol (E965) et de l'isomalt (E953). Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient du jaune orangé S (E110) qui peut causer des réactions allergiques.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par pastille, cest-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Il n'y a pas ou peu de données disponibles sur l'utilisation de ce médicament chez la femme enceinte.

En l'absence de données sur cette association, il est déconseillé d'utiliser ce médicament pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion de l'alcool 2,4-dichlorobenzylique, de l'amylmétacrésol ou de leurs métabolites dans le lait maternel.

Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons allaités ne peut être exclu.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée concernant les effets sur la fertilité chez l'homme n'est disponible.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous sont classés par classe de système d'organe et par ordre de fréquence, définis par la classification MedDRA. Les fréquences sont définies de la façon suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100, < 1/10), peu fréquent (? 1/1000, < 1/100), rare (? 1/10 000, < 1/1000), très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classification par système et organe	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Indéterminée	Hypersensibilité[1]

Description des effets indésirables

[1]Les réactions d'hypersensibilité peuvent se présenter sous la forme d'éruptions cutanées, d'angio-œdème, d'urticaire, de bronchospasmes et d'hypotension avec syncope.

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

Symptômes

Dans le cas peu probable de surdosage, aucun effet indésirable grave n'est attendu. Une gêne gastro-intestinale peut être ressentie.

Traitement

En cas de surdosage, le traitement devra être symptomatique et d'appoint.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antiseptiques, code ATC : R02AA03.
Association de 2 antiseptiques locaux.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'alcool 2,4-dichlorobenzylique est métabolisé dans le foie pour former de l'acide hippurique excrété dans les urines.
Il n'y a pas de données disponibles concernant le métabolisme et l'excrétion de l'amylmétacrésol.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucun effet nocif sur le déroulement de la grossesse ou le développement du fœtus n'a été rapporté lors d'une étude réalisée chez le lapin.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Huile essentielle de menthe poivrée, laque aluminique de jaune de quinoléine (E104), saccharine sodique, acide tartrique, jaune orangé S (E110), essence de citron, arôme miel, isomalt (E953), maltitol (E965).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette PVC-PVDC/Aluminium.
Chaque boîte contient 6, 8, 12, 16, 24 ou 36 pastilles.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

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

- 34009 301 625 3 8 : 6 pastilles sous plaquettes (PVC-PVDC/Aluminium).
- 34009 301 625 4 5 : 8 pastilles sous plaquettes (PVC-PVDC/Aluminium).
- 34009 301 625 5 2 : 12 pastilles sous plaquettes (PVC-PVDC/Aluminium).
- 34009 301 625 6 9 : 24 pastilles sous plaquettes (PVC-PVDC/Aluminium).
- 34009 301 625 7 6 : 36 pastilles sous plaquettes (PVC-PVDC/Aluminium).
- 34009 301 694 8 3 : 16 pastilles sous plaquettes (PVC-PVDC/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.