# **NOTICE**

ANSM - Mis à jour le : 10/05/2017

#### Dénomination du médicament

### STREPSILSPRAY (à la lidocaïne), collutoire

#### **Encadré**

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- · Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- · Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- · Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 5 jours, consulter un médecin.
- · Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informez votre médecin ou votre pharmacien.

#### Sommaire notice

#### Dans cette notice:

- 1. QU'EST-CE QUE STREPSILSPRAY (à la lidocaïne), collutoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER STREPSILSPRAY (à la lidocaïne), collutoire ?
- 3. COMMENT UTILISER STREPSILSPRAY (à la lidocaïne), collutoire?
- 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?
- 5. COMMENT CONSERVER STREPSILSPRAY (à la lidocaïne), collutoire?
- 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

# 1. QU'EST-CE QUE STREPSILSPRAY (à la lidocaïne), collutoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

## Classe pharmacothérapeutique

PREPARATIONS POUR LA GORGE

## Indications thérapeutiques

Ce médicament contient un anesthésique local (le chlorhydrate de lidocaïne) et deux antiseptiques locaux (l'amylmétacrésol et l'alcool 2,4-dichlorobenzylique).

Il est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans en cas de maux de gorge peu intense sans fièvre, d'aphtes, de petites plaies de la bouche.

# 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER STREPSILSPRAY (à la lidocaïne), collutoire ?

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### **Contre-indications**

## N'utilisez jamais STREPSILSPRAY (à la lidocaïne), collutoire:

en cas d'antécédents d'allergie aux anesthésiques locaux ou aux autres composants.

EN CAS DE DOUTE, VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

## Faites attention avec STREPSILSPRAY (à la lidocaïne), collutoire:

## Mises en garde spéciales

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

· L'anesthésie provoquée par ce médicament au niveau de la gorge peut favoriser les fausses routes (toux au cours d'un repas avec impression "d'avaler de travers") lors de la déglutition des aliments.

Il est donc impératif:

o de ne pas utiliser ce médicament avant les repas ou avant la prise de boisson.

- · L'usage prolongé (plus de 5 jours) de ce médicament n'est pas souhaitable car il peut modifier l'équilibre microbien naturel de la bouche et de la gorge.
- · Respecter la posologie indiquée: pris en quantité importante ou de façon répétée, ce médicament en passant dans la circulation sanguine, est susceptible de retentir sur le système nerveux avec possibilité de convulsions et sur le cœur.
- · En raison de la présence de sorbitol, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose (maladie métabolique héréditaire).

Attention! Ce médicament contient de l'alcool: le titre alcoolique de la solution est de 96% soit 0,084g d'alcool par dose.

## Précautions d'emploi

Cette spécialité ne doit pas être mise au contact avec les yeux, introduite dans le nez ou dans les oreilles.

#### · Mal de gorge:

En cas de survenue de fièvre, d'expectorations (crachats) purulentes, d'une gêne à la déglutition des aliments, comme en cas d'aggravation ou d'absence d'amélioration au bout de 5 jours: **CONSULTEZ VOTRE MEDECIN**.

## · Aphtes, petites plaies de la bouche:

En cas de lésions étendues, d'extensions des lésions, d'apparition de fièvre: **CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.** 

En raison de la présence d'alcool, prévenez votre médecin en cas de maladie du foie, d'épilepsie ou de grossesse.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## Interactions avec d'autres médicaments

### Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ce médicament contient une association de 2 antiseptiques locaux (amylmétacrésol et alcool 2,4-dichlorobenzylique) et d'un anesthésique local (lidocaïne). D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (<u>voir Posologie et mode</u> d'administration).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

# Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

# Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### **Grossesse - Allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

En l'absence de données sur cette association, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser STREPSILSPRAY pendant la grossesse.

La prise de ce médicament est possible au cours de l'allaitement.

#### **Sportifs**

## **Sportifs**

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 antidopages.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

## Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: alcool, sorbitol, azorubine (E 122).

## 3. COMMENT UTILISER STREPSILSPRAY (à la lidocaïne), collutoire ?

## Instructions pour un bon usage

Sans objet.

# Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

## **Posologie**

N'utilisez pas ce collutoire chez l'enfant de moins de 12 ans.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

## Espacer les prises d'au moins 2 heures

Enfant de 12 à 15 ans:

2 pulvérisations dans la bouche et/ou la gorge 1 à 4 fois par jour.

<u>Adulte</u>:

2 pulvérisations dans la bouche et/ou la gorge 1 à 6 fois par jour.

# Mode et voie d'administration

Voie buccale.

En pulvérisation au niveau de la bouche et/ou de la gorge.

# **Fréquence d'administration**

Espacer les prises d'au moins 2 heures.

Il est impératif de ne pas utiliser ce médicament avant les repas ou avant la prise de boisson.

#### **Durée du traitement**

La durée d'utilisation est limitée à 5 jours.

# Symptômes et instructions en cas de surdosage

## Si vous avez pris plus de STREPSILSPRAY (à la lidocaïne), collutoire que vous n'auriez dû:

Si vous avez pris plus de STREPSILSPRAY (à la lidocaïne), collutoire que vous n'auriez dû: CONSULTEZ VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

## Si vous oubliez de prendre STREPSILSPRAY (à la lidocaïne), collutoire:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

## Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

# Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, STREPSILSPRAY (à la lidocaïne), collutoire est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- · éruptions cutanées: dans ce cas, arrêtez le traitement,
- · possibilité d'engourdissement passager de la langue,
- · en cas de fausse route (toux au cours d'un repas avec impression "d'avaler de travers") il est conseillé d'interrompre le traitement et demander avis à un médecin,
- · réactions allergiques en raison de la présence d'azorubine.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER STREPSILSPRAY (à la lidocaïne), collutoire ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

# Date de péremption

Ne pas utiliser STREPSILSPRAY (à la lidocaïne), collutoire après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

#### Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

## Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

#### Liste complète des substances actives et des excipients

# Que contient STREPSILSPRAY (à la lidocaïne), collutoire ? Les substances actives sont:

Amylmétacrésol	0,223
g	,
Alcool dichloro-2,4 benzylique	0,446
g	
Lidocaïne	0,600
g	

#### Pour 100 ml.

## Les autres composants sont:

Alcool, acide citrique monohydraté, glycérol, sorbitol à 70 pour cent non cristallisable, saccharine, lévomenthol, arôme menthe poivrée, arôme anis, azorubine, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique, eau purifiée

### Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que STREPSILSPRAY (à la lidocaïne), collutoire et contenu de l'emballage extérieur ? Ce médicament se présente sous forme de collutoire. Flacon de 20 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### **Titulaire**

#### **RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France**

38 RUE VICTOR BASCH CS 11018 91305 MASSY CEDEX

## **Exploitant**

## **RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France**

38 RUE VICTOR BASCH CS 11018 91305 MASSY CEDEX

#### **Fabricant**

#### **BCM LIMITED**

1 THANE ROAD WEST NOTTINGHAM NG 2 3AA ROYAUME UNI

ou

#### FAMAR NEDERLAND B.V.

INDUSTRIEWEG 1 5531 AD BLADEL PAYS BAS

## Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

# Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

#### **AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

# **Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

# Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

### **Autres**

Sans objet.