1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Amylmétacrésol ..... 0,6000 mg

Alcool 2,4-dichlorobenzylique..... 1,2000 mg

Pour une pastille de 2,6 g

Chaque pastille contient 2,4 g de sucre.

Excipients à effet notoire :

Glucose (une pastille contient 0,98 g de glucose)

Saccharose (une pastille contient 1,44 g de saccharose)

Amidon de blé (contenant du gluten) (une pastille ne contient pas plus de 19,52 microgrammes de gluten)

Arôme contenant du citral, d-limonène, géraniol et linalol

Sulfites – anhydride sulfureux (E 220).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pastille à sucer.

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.

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 à l'un des principes actifs ou 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.

- Ce médicament contient 0,98 g de glucose et 1,44 g de saccharose par pastille. 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.

- Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé). Il est considéré comme « sans gluten » et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque. Les patients présentant une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque) ne doivent pas prendre ce médicament.

- Ce médicament contient un arôme contenant du citral, d-limonène, géraniol et linalol. Le citral, d-limonène, géraniol et linalol peuvent provoquer des réactions allergiques.

- Ce médicament contient des sulfites et peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

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 STREPSILS chez la femme enceinte.

En l'absence de données sur cette association, il est déconseillé d'utiliser STREPSILS 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.

STREPSILS 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 (? 1/10000, 1/1000), très rare (1/10000), 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 : www.signalement-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

ANTISEPTIQUE LOCAL
(R: système respiratoire)
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

Miel, acide tartrique, huile essentielle de menthe poivrée (d-limonène), huile essentielle de citron déterpénée (citral, d-limonène, géraniol, linalol), jaune de quinoléine, solution de saccharose et de glucose, amidon de blé (contenant du gluten), sulfites (anhydride sulfureux (E220)).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température inférieure à 25° C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
Pastilles sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).Boîte de 6, 8, 12, 24 ou 36 pastilles.
Pastilles en tube de polypropylène (PP). Boîte de 10 pastilles

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE
38 RUE VICTOR BASCH
CS 11018
91305 MASSY CEDEX

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

- 34009 336 450 1 4: 6 pastilles sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 363 776 1 5: 8 pastilles sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 336 451 8 2: 12 pastilles sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 332 266 1 9: 24 pastilles sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 385 121 8 2: 36 pastilles sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 395 600 6 9 : 10 pastilles en tube de polypropylène (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.