

Dénomination du médicament

**HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg FRUITS ROUGES SANS SUCRE,
pastille édulcorée à l'isomalt et à l'acésulfame potassique
Biclotymol**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg FRUITS ROUGES SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'acésulfame potassique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg FRUITS ROUGES SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'acésulfame potassique ?
3. Comment prendre HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg FRUITS ROUGES SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'acésulfame potassique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg FRUITS ROUGES SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'acésulfame potassique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg FRUITS ROUGES SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'acésulfame potassique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Pastille à sucer à base d'antiseptique.

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, d'aphtes et de petites plaies de la bouche.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg FRUITS ROUGES SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'acésulfame potassique ?

Ne prenez jamais HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg FRUITS ROUGES SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'acésulfame potassique :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au biclotymol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionné dans la rubrique 6.
- Vous ne devez pas donner ce médicament aux enfants de moins de 6 ans.

Avertissements et précautions

Mises en garde spéciales

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

L'usage prolongé (plus de 5 jours) de ce médicament n'est pas souhaitable, car il est susceptible de modifier l'équilibre microbien de la bouche et de la gorge.

Précautions d'emploi

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.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg FRUITS ROUGES SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'acésulfame potassique

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'utilisation simultanée ou successive d'antiseptiques est à éviter compte-tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation).

Ce médicament contient du biclotymol.

D'autres médicaments en contiennent.

Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir Posologie).

HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg FRUITS ROUGES SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'acésulfame potassique avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le biclotymol pendant la grossesse.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOLO 20 mg FRUITS ROUGES SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'acésulfame potassique contient de l'isomalt (E953), de l'alcool benzylique (E1519), et du propylène glycol (E1520).

Ce médicament contient de l'isomalt (E953). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament peut avoir un effet laxatif léger. Valeur calorique 2,3 kcal/g d'isomalt.

Ce médicament contient 0,07 mg d'alcool benzylique (E1519) par pastille. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Ce médicament contient 11,9 mg de propylène glycol (E1520) par pastille.

3. COMMENT PRENDRE HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOLO 20 mg FRUITS ROUGES SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'acésulfame potassique ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

Adultes : 1 pastille 4 à 6 fois par jour, en répartissant les prises.

Enfants de plus de 6 ans : 1 pastille à renouveler si nécessaire, sans dépasser 3 pastilles par jour.

Mode et voie d'administration

Laissez fondre lentement dans la bouche (voie buccale).

Durée du traitement

La durée du traitement est limitée à 5 jours.

Si vous avez pris plus de HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOLO 20 mg FRUITS ROUGES SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'acésulfame potassique que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOLO 20 mg FRUITS ROUGES SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'acésulfame potassique :

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

Si vous arrêtez de prendre HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOLO 20 mg FRUITS ROUGES SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'acésulfame potassique :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Possibilités de manifestations allergiques : œdème des lèvres, urticaire, éruptions cutanées, érythème (rougeur), angioedème (ou œdème de Quincke : réaction grave se manifestant par un brusque gonflement de la face, des lèvres, de la langue et/ou du larynx entraînant une difficulté à respirer ou à avaler).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOLO 20 mg FRUITS ROUGES SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'acésulfame potassique ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOLO 20 mg FRUITS ROUGES SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'acésulfame potassique

· La substance active est :

Biclotymol..... 20,00 mg

Pour une pastille

· Les autres composants sont :

Isomalt (E953), acide citrique monohydraté, acésulfame potassique, arôme framboise*, arôme mûre**.

*Composition de l'arôme framboise : substances aromatisantes naturelles, substances aromatisantes, préparations aromatisantes, triacétate de glycéryle (E1518), alcool benzylique (E1519), eau, citrate de triéthyle (E1505).

**Composition de l'arôme mûre : préparations aromatisantes naturelles, substances aromatisantes, substances aromatisantes naturelles, propylène glycol (E1520), eau.

Qu'est-ce que HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg FRUITS ROUGES SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt et à l'acésulfame potassique et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de pastille. Boîte de 6, 12 ou 24 pastilles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

42 RUE DE LONGVIC

21300 CHENOVE

FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

42 RUE DE LONGVIC

21300 CHENOVE

FRANCE

Fabricant

LABORATOIRES URGO

AVENUE DE STRASBOURG

ZONE EXCELLENCE 2000

21800 CHEVIGNY-SAINT-SAUVEUR

FRANCE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.

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