

## **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Medica Comprimés pour la gorge Menthol 5 mg/1 mg comprimés à sucer

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

1 comprimé à sucer contient 5 mg de dichlorhydrate de chlorhexidine et 1 mg de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté.

Excipient à effet notoire: sorbitol (E420) (1208,5 mg/comprimé).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimés à sucer.

Comprimés à sucer ronds, blancs à pratiquement blancs, légèrement tachetés.

## **4. DONNEES CLINIQUES**

### **4.1 Indications thérapeutiques**

- Traitement symptomatique local au niveau du pharynx. Proposé comme désinfectant et analgésique local en cas de mal de gorge et d'affections pharyngées avec irritation. La présence de la lidocaïne conduit à un soulagement rapide des symptômes.
- Un traitement complémentaire est nécessaire en cas d'inflammation d'origine bactérienne, avec fièvre.
- Medica Comprimés pour la gorge Menthol ne contient pas de sucre et peut dès lors également être utilisés par les diabétiques.

### **4.2 Posologie et mode d'administration**

#### Posologie

*Adultes*: 6 à 10 comprimés par jour, à sucer lentement.

#### *Population pédiatrique*

Enfants à partir de 6 ans: la moitié de la dose.

Ce médicament doit être considéré comme un traitement symptomatique et ne peut être utilisé de façon prolongée. S'il n'y a pas d'amélioration après 3 à 4 jours, il convient de consulter un médecin.

#### Mode d'administration

Voie buccale.

### **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, et particulièrement hypersensibilité aux anesthésiques locaux tels que la lidocaïne.

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

- Les désinfectants ne stérilisent pas; ils diminuent temporairement le nombre de micro-organismes au niveau de la cavité buccale et du pharynx.
- Limitez l'utilisation du médicament au soulagement strictement nécessaire de la douleur et de l'irritation. Le médicament ne peut être administré de façon prolongée, ininterrompue ou répétée.
- En raison de la présence de menthol, la prudence est requise lors de l'utilisation chez le jeune enfant ayant des antécédents de convulsions.
- Evitez l'utilisation de ce médicament chez des personnes à prédisposition allergique très marquée.
- L'utilisation d'une dose excessive (plus de 20 comprimés par jour) présente un léger risque d'insensibilité trop prononcée de la région glottique, de sorte que le contrôle du réflexe de déglutition est diminué et un risque d'aspiration de nourriture dans les voies respiratoires peut se présenter.
- Medica Comprimés pour la gorge Menthol contient 1208,5 mg de sorbitol par comprimé. L'effet additif des produits administrés concomitamment contenant du sorbitol (ou du fructose) et l'apport alimentaire de sorbitol (ou de fructose) doit être pris en compte. La teneur en sorbitol dans les médicaments à usage oral peut affecter la biodisponibilité d'autres médicaments à usage oral administrés de façon concomitante. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Vu la possibilité d'interférences (effet contraire ou inactivation), l'utilisation simultanée ou successive d'un antiseptique doit être évitée. Pour information: la combinaison d'un anesthésique local et d'un inhibiteur de la cholinestérase doit être évitée.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

Ce médicament est destiné à un traitement local. Moyennant le respect des précautions et limitations mentionnées plus haut, ce médicament peut être utilisé durant la grossesse et la lactation. Il est préférable que la patiente informe le médecin de l'utilisation du médicament.

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

Medica Comprimés pour la gorge Menthol n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **4.8 Effets indésirables**

- Affections du système immunitaire: des réactions anaphylactiques peuvent survenir.
- Affections gastro-intestinales:
  - o Des troubles de goût et une sensation de brûlure sur la langue peuvent survenir.
  - o En cas d'utilisation prolongée et continue de chlorhexidine, une coloration brune des dents peut survenir. Cette coloration brune peut toutefois être éliminée.
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané: il doit être tenu compte de rares cas de réactions allergiques cutanées ou au niveau des muqueuses, attribuables aux anesthésiques locaux de type

amide, tels que la lidocaïne: des cas de dermatite et d'éruption cutanée provoqués par ce produit ont été décrits dans d'autres circonstances.

#### 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:

**Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles, Madou - Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

**Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

#### **4.9 Surdosage**

Bien que ce médicament ne contienne qu'une fraction de la dose toxique, et bien qu'il soit uniquement destiné à une utilisation locale et externe, il faut tenir compte de la possibilité, par inadvertance ou par imprudence, de surdosage, surtout chez des enfants.

##### ***Symptômes de l'intoxication:***

Vu la présence de lidocaïne, une intoxication systémique (dose toxique à partir de 0,5 g chez l'adulte) peut survenir, avec répercussions au niveau du système nerveux central et du système cardio-vasculaire.

- agitation, bâillements, nervosité, tintement d'oreilles, nystagmus, tremor musculaire, convulsions, dépression, dyspnée.
- diminution de la contractilité du myocarde, vasodilatation périphérique, hypotension, bradycardie, troubles du rythme cardiaque, arrêt cardiaque.

La chlorhexidine est très faiblement résorbée par le tractus gastro-intestinal.

***Antidote:*** Aucun.

##### ***Traitement:***

*Intoxication systémique:*

- Interrompez immédiatement la prise du médicament.
- Lavage gastrique et aspiration du contenu gastrique, faire vomir.
- Hospitalisation pour assurer le maintien de la fonction respiratoire, le traitement de la déshydratation et les mesures de soutien cardio-vasculaire.

*Accès de suffocation:*

- Dégager les voies respiratoires, pratiquer la manœuvre de Heimlich.
- Si l'obstruction persiste, hospitaliser le patient.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

## **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique: Préparations pour le traitement des affections oropharyngées, code ATC: R02AA05.

*Chlorhydrate de lidocaïne monohydraté* est un anesthésique périphérique local du groupe des amides, exerçant un effet analgésique superficiel, sans gêner la conduction nerveuse au niveau du site d'administration. Il exerce son action locale sous forme de base non ionisée. La lidocaïne a un rapport efficacité / toxicité particulièrement favorable, et provoque très rarement des réactions allergiques.

*Dichlorhydrate de chlorhexidine* est un antiseptique cation actif. Elle possède une activité bactéricide puissante aussi bien contre les bactéries gram-positives que gram-négatives, ainsi qu'un effet antimycotique sur les dermatophytes et les levures.

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Normalement les constituants actifs de Medica Comprimés pour la gorge Menthol se libèrent lentement et exercent une action locale.

La chlorhexidine n'est pas résorbée. L'anesthésique local peut être résorbé au niveau de la muqueuse orale et pharyngienne. La lidocaïne est toutefois en grande partie métabolisée avant d'atteindre la circulation systémique.

## **5.3 Données de sécurité préclinique**

Aucunes données disponibles.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Sorbitol (E420) – Stéarate de magnésium – Acide citrique, anhydre – Menthol

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

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

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Boîte de 40 comprimés à sucer dans une plaquette thermoformée en Al-PVC/PCTFE ou Al-PVC/PE/PVDC et boîte de 12, 36 ou 48 comprimés à sucer dans une plaquette thermoformée pour délivrance à l'unité en Al-PVC/PCTFE ou Al-PVC/PE/PVDC.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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**

Laboratoria QUALIPHAR N.V./ S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgique

**8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE172435

LU: 2011041130

- 0544663: 36 comprimés à sucer

- 0544677: 40 comprimés à sucer

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE  
L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 14 décembre 1995

Date de dernier renouvellement: 14 janvier 2011

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation: 05/2023