ANSM - Mis à jour le : 22/01/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg MENTHE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Biclotymol..... 20,00 mg

Pour une pastille.

Excipient à effet notoire : Ce médicament contient 2476,33 mg d'isomalt (E953) par pastille.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pastille.

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

4.2. Posologie et mode d'administration

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

Chez l'adulte, la posologie est de 1 pastille 4 à 6 fois par jour, en répartissant les prises.

Chez l'enfant de plus de 6 ans : 1 pastille 1 à 3 fois par jour.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 6 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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.

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou fièvre associée, la conduite à tenir doit être réévaluée.

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

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

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

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

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour.

Toutefois, le suivi des grossesses exposées au biclotymol est insuffisant pour exclure tout risque.

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

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

HUMEX MAL DE GORGE BICLOTYMOL 20 mg MENTHE SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Affections du système immunitaire

?dème de la lèvre, urticaire, angioedème.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Rash, érythème.

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

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antiseptiques, code ATC : R02AA19.

Le biclotymol est un antiseptique de la classe des biphénols.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption du biclotymol au niveau de la muqueuse buccale est lente.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Isomalt (E953), lévomenthol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

6, 12, 24 et 120 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE
42 RUE DE LONGVIC
21300 CHENOVE

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

- 363 528-8 ou 34009 363 528 8 9 : 6 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium)

- 363 529-4 ou 34009 363 529 4 0 : 12 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium)

- 363 530-2 ou 34009 363 530 2 2 : 24 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium)

- 363 531-9 ou 34009 363 531 9 0 : 120 pastilles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium) (présentation réservée à l'exportation)

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

Date de première autorisation : 26 mars 2004.
Date de dernier renouvellement : 26 mars 2009 (durée illimitée).

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.