

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**HEXASPRAY fruits exotiques, collutoire en flacon pressurisé**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Biclotymol 2,500 g

Pour 100 g

Excipients à effet notoire : alcool benzylique, lécithine de soja.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collutoire en flacon pressurisé.

## 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 maux de gorge peu intenses et sans fièvre.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

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

#### Posologie

Adultes et enfants de plus de 6 ans : 2 pulvérisations, 3 fois par jour.

Le traitement sera limité à 5 jours.

#### Mode d'administration

Voie orale. Usage oropharyngé.

Toujours secouer le flacon pressurisé avant utilisation. Tenir verticalement pendant la pulvérisation.

### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active, à la lécithine de soja ou à l'un des autres excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- 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 et de la gorge avec un risque de diffusion bactérienne ou fongique.

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

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

Ce médicament contient 35 mg d'alcool benzylique par dose (2 pulvérisations). L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et une légère irritation locale.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par pulvérisation, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient de la lécithine de soja. Si le patient est allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament (voir rubrique 4.3).

#### **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**

Il n'existe pas ou peu de données sur l'utilisation de bicolymol chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction.

Hexaspray fruits exotiques, collutoire en flacon pressurisé, n'est pas recommandé 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 bicolymol ou de ses métabolites dans le lait maternel.

Hexaspray fruits exotiques, collutoire en flacon pressurisé, ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

##### **Fertilité**

Aucune étude de fertilité n'a été conduite chez l'homme.

#### **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 (? 1/10 000, 1/1000), très rare ( 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

**Affections du système immunitaire :**

Très rare :

Oedèmes des lèvres.

### **Affections de la peau et du tissu sous-cutané :**

Très rare :

Œdème de Quincke, érythème, éruptions cutanées, urticaire.

### **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](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

## **4.9. Surdosage**

*Sans objet.*

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique :**

**Médicament d'action locale à visée antibactérienne, code ATC : R02AA19 (R : Système respiratoire)**

**Mécanisme d'action**

Le biclotymol appartient à la classe des biphénols. Le biclotymol a une activité à visée antibactérienne sur les *Cocci* Gram + dans les conditions suivantes : temps de contact de 15 minutes à la concentration maximum (90%).

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

*Sans objet.*

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

*Sans objet.*

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Alcool benzylique, édétate disodique, arôme tropical\*, glycyrrhizinate d'ammonium, saccharine sodique, cellulose dispersible, lécithine de soja, glycérol, éthanol à 96%, eau purifiée, azote.

\* Composition de l'arôme tropical SC148749 : substances aromatisantes, substances aromatisantes naturelles, propylène glycol E1520.

### **6.2. Incompatibilités**

*Sans objet.*

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

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

Ne pas exposer à la chaleur.

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

15 ou 30 g en flacon (verre) pressurisé (sous azote), bouchon (polyéthylène).

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

Agiter le flacon avant chaque utilisation.

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**

**BOUCHARA-RECORDATI**

TOUR HEKLA

52 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

92800 PUTEAUX

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

- 34009 300 362 4 2 : 1 flacon(s) en verre pressurisé(e)(s) de 30 g.
- 34009 300 362 6 6 : 1 flacon(s) en verre pressurisé(e)(s) de 15 g.

### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}

Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{JJ mois AAAA}

### **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.