

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Golaseptine-Lidocaine 5 mg-1 mg comprimés à sucer

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

Chaque comprimé contient 5 mg de chlorhexidine chlorhydrate et 1 mg de lidocaïne chlorhydrate.

Excipient à effet notoire :

Chaque comprimé contient 745 mg de sorbitol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé à sucer

## **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.

Golaseptine-Lidocaine comprimés à sucer ne contiennent pas de sucre et peuvent dès lors également être utilisés par les diabétiques.

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

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

*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 de traitement, il faut consulter un médecin.

### **4.3 Contre-indications**

- Enfants de moins de 6 ans
- Hypersensibilité vis-à-vis d'un des constituants de ce médicament, 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.

Limiter 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.

Eviter l'utilisation de ce médicament chez les sujets à prédisposition allergique très marquée. L'utilisation d'une dose excessive (plus de 20 comprimés par jour) présente un léger risque d'altération de la sensibilité de la région glottique, avec diminution du contrôle du réflexe de déglutition et risque d'aspiration de nourriture dans les voies respiratoires.

Ce médicament contient du sorbitol.

Les patients souffrant de problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose ou au fructose, de déficit en Lapp lactase ou de malabsorption du glucose et du galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

#### **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**

##### Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation de chlorhexidine et lidocaïne chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3.).

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Golaseptine-Lidocaïne pendant la grossesse.

##### Allaitement

Aucun effet sur chez les nouveaux-nés/nourrissons allaités n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique est négligeable.

Golaseptine-Lidocaïne peut être utilisé pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

#### **4.8 Effets indésirables**

Il faut tenir 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.

Des troubles du goût, une sensation de brûlure sur la langue et des réactions anaphylactiques peuvent se manifester.

En cas d'utilisation prolongée et continue de chlorhexidine, une coloration brune des dents peut survenir. Cette coloration brune peut toutefois être éliminée.

##### **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.**

**Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
EUROSTATION II  
Place Victor Horta, 40/ 40  
B-1060 Bruxelles  
Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
E-mail: [adversedrugsreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugsreactions@fagg-afmps.be)

## **Luxembourg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

### **4.9 Surdosage**

Bien que ce médicament ne contienne qu'une fraction de la dose toxique, et quoiqu'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 l'enfant.

#### ***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.*** — Interrompre 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.

***Inhalation.*** — Dégager les voies respiratoires, pratiquer la manoeuvre de Heimlich. — Si l'obstruction persiste, hospitaliser le patient

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique: médicament des affections bucco-pharyngées, code ATC: R02A.

#### ***Chlorhydrate de lidocaïne.***

Anesthésique périphérique local du groupe des amides, exerçant un effet analgésique superficiel, sans gêner la conduction nerveuse au niveau du site d'administration. 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.

#### ***Chlorhexidine.***

La chlorhexidine est un antiseptique cationactif. Elle a 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**

L'absorption de Golaseptine-Lidocaïne comprimés à sucer par les muqueuses est très faible ou même absente. Normalement, les constituants actifs des comprimés pour la gorge

Golaseptine-Lidocaïne se libèrent lentement et exercent une action locale. La déglutition de la salive peut entraîner de faibles doses dans le tube digestif. La chlorhexidine n'est pas résorbée. La lidocaïne, anesthésique local, peut être résorbée 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**

#### *Chlorhexidine*

Des effets n'ont été observés chez l'animal qu'à des expositions largement supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme, et ont peu de signification clinique.

#### *Lidocaïne*

Les tests de génotoxicité avec la lidocaïne se sont avérés négatifs. Toutefois, les tests de génotoxicité avec la 2,6-xylidine ont indiqué un potentiel génotoxique in vitro de ce métabolite. Dans une étude de cancérogénicité menée chez le rat avec à la fois une exposition utérine et post-natale à vie à de la 2,6-xylidine, des tumeurs de la cavité nasale, de l'hypoderme et du foie ont été observées. La pertinence clinique de la tumorigénicité observée avec le métabolite de la lidocaïne suite à l'utilisation intermittente est inconnue. L'utilisation fréquente de doses élevées de lidocaïne n'est pas recommandée.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Sorbitol  
Stéarate de magnésium  
Menthe poivrée

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

4 ans

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

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.  
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.  
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

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

Plaquettes Polyamide/Aluminium/PVC.  
Chaque boîte contient 10, 20, 30 ou 40 comprimés.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Laboratoires SMB S.A.  
Rue de la Pastorale 26-28  
1080 Bruxelles  
Belgique

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

BE387344

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

03/03/2011

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

02/2015.

Date d'approbation: 07/2017