

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**Strepsils + Lidocaïne solution pour pulvérisation buccale**

Alcool dichlorobenzyle, amylmétacrésol et lidocaïne

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser 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 l'un des effets indésirables, 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 3 à 4 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Strepsils + Lidocaïne solution pour pulvérisation buccale et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Strepsils + Lidocaïne solution pour pulvérisation buccale ?
3. Comment utiliser Strepsils + Lidocaïne solution pour pulvérisation buccale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Strepsils + Lidocaïne solution pour pulvérisation buccale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Strepsils + Lidocaïne solution pour pulvérisation buccale et dans quel cas est-il utilisé ?

- Strepsils + Lidocaïne solution pour pulvérisation buccale est un médicament antidouleur et désinfectant à utiliser en cas d'infections de la bouche et de la gorge.
- Strepsils + Lidocaïne est également disponible sous la forme de pastilles.
- Strepsils + Lidocaïne est indiqué chez les adolescents âgés de 12 à 18 ans et chez les adultes pour le traitement des symptômes des affections douloureuses de la bouche et de la gorge, p. ex. mal de gorge (pharyngite, laryngite) et après une intervention chirurgicale au niveau des amygdales.

Si vos plaintes ne s'améliorent ou même s'aggravent après 3 à 4 jours, prenez contact avec votre médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Strepsils + Lidocaïne solution pour pulvérisation buccale ?

N'utilisez jamais Strepsils + Lidocaïne

- Chez les enfants de moins de 12 ans.
- Si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez des antécédents d'allergie aux anesthésiques locaux.
- Chez les patients prédisposés à la méthémoglobinémie ou chez les patients ayant des antécédents ou une suspicion de méthémoglobinémie (présence de méthémoglobine dans le sang).

Avertissements et précautions

- Si le mal de gorge s'accompagne d'une fièvre élevée, de maux de tête, de nausées ou de vomissements, n'utilisez pas ce médicament pendant plus de 2 jours sans consulter votre médecin.
- L'utilisation d'une posologie excessive, des intervalles trop courts entre les doses ou l'utilisation sur des muqueuses abîmées peuvent provoquer une augmentation des concentrations plasmatiques et des effets indésirables graves (voir rubrique « Si vous avez utilisé plus de Strepsils + Lidocaïne que vous n'auriez dû »).
- Chez les personnes sensibles, vu l'effet anesthésiant local, le risque d'étouffement peut augmenter ou la sensibilité de la bouche ou de la gorge peut se modifier temporairement.
- Évitez tout contact avec les yeux.
- Les patients ne peuvent pas inhaler la solution pour pulvérisation pendant l'utilisation de Strepsils + Lidocaïne solution pour pulvérisation buccale.
- La solution pour pulvérisation peut être utilisée chez les personnes diabétiques.
- Évitez de manger ou de mâcher un chewing-gum lorsque votre bouche et votre gorge sont anesthésiées. L'anesthésie de la langue et de la muqueuse buccale augmente le risque de plaies par morsure, de troubles de la déglutition et d'étouffement.
- Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de lésions aiguës de la bouche ou de la gorge.
- Les patients présentant un asthme ou un bronchospasme ne doivent utiliser Strepsils + Lidocaïne solution pour pulvérisation que sous la surveillance d'un médecin.

Consultez votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Strepsils + Lidocaïne

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

La toxicité de la lidocaïne administrée par voie orale peut augmenter en cas d'administration simultanée des substances suivantes :

- Antibiotiques (médicaments contre certaines infections bactériennes), p. ex. érythromycine ou antimycosiques (médicaments contre certaines infections à champignons), p. ex. itraconazole.
- Bêtabloquants (un certain groupe de médicaments contre l'hypertension, certaines plaintes cardiaques et une augmentation de la pression de l'œil) et médicaments contenant de la cimétidine (utilisée pour le traitement des ulcères d'estomac)
- Médicaments tels que la fluvoxamine (utilisée pour traiter la dépression)
- Médicaments pour traiter les affections cardiaques, p. ex. mexilétine ou procaïnamide

Grossesse, allaitement et fertilité

On ne dispose d'aucune donnée ou que de données limitées concernant l'utilisation de ce médicament pendant ces périodes.

L'utilisation de Strepsils est donc déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

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 d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En raison des propriétés du médicament, il est peu probable que Strepsils + Lidocaïne ait une influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Strepsils + Lidocaïne solution pour pulvérisation buccale contient du sorbitol, de l'azorubine (E122) et de l'éthanol

Ce médicament contient 33.6 mg de sorbitol par dose.

L'azorubine peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient 83.2 mg d'alcool (éthanol) par dose.

La quantité en dose de ce médicament équivaut à moins de 2 ml de bière ou 1 ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

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

3. Comment utiliser Strepsils + Lidocaïne solution pour pulvérisation buccale ?

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.

La dose efficace la plus faible possible doit être utilisée pendant la durée la plus courte possible nécessaire pour soulager les symptômes. Contactez votre médecin si vos plaintes ne s'améliorent pas ou même s'aggravent après 3 à 4 jours.

Strepsils + Lidocaïne peut être utilisé par les adolescents âgés de 12 à 18 ans et les adultes.

La dose recommandée est de :

Adultes : deux pulvérisations.

Si nécessaire, à répéter toutes les 2 heures jusqu'à maximum 8 fois par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Adolescents dès l'âge de 12 ans : voir adultes.

Enfants de moins de 12 ans : ce médicament ne convient pas aux enfants âgés de moins de 12 ans.

Patients âgés : il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie chez les patients âgés.

Mode d'administration :

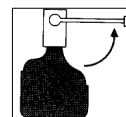
Voie buccale.

Placez l'applicateur en position horizontale, introduisez-le dans la bouche et pressez le bouchon avec l'index.

La solution pour pulvérisation ne peut pas être inhalée.

TENEZ TOUJOURS LE FLACON EN POSITION VERTICALE.

N'inhaliez pas la solution pour pulvérisation.



Si vous avez utilisé plus de Strepsils + Lidocaïne que vous n'auriez dû

À ce jour, aucun surdosage n'a été signalé.

Les symptômes pouvant survenir en cas d'utilisation anormale (à une posologie beaucoup plus élevée) sont : anesthésie excessive des voies respiratoires et digestives supérieures, insomnie, nervosité, agitation, dépression respiratoire et arrêt respiratoire, apnées (état d'absence de respiration), crises, coma, tension artérielle très faible, asystolie (absence de contraction du

muscle cardiaque), arrêt cardiaque, faible fréquence cardiaque et décès. Une méthémoglobinémie (présence de méthémoglobine dans le sang) peut également survenir. Si vous avez utilisé trop de Strepsils + Lidocaïne, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Traitement :

Le traitement doit être symptomatique et de soutien, sous surveillance médicale. La méthémoglobinémie peut être traitée par l'administration immédiate d'une injection intraveineuse de bleu de méthylène (1 à 4 mg/kg).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

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

Fréquence indéterminée :

- Hypersensibilité : une hypersensibilité à la lidocaïne peut se manifester sous la forme d'une accumulation de liquide dans la peau et/ou les muqueuses s'accompagnant de démangeaisons, d'une éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons, de crampes au niveau des bronches, d'une tension artérielle faible avec perte de connaissance.
- Gonflement de la bouche ou de la gorge.
- Nausées, sensation de brûlure ou picotements dans la bouche ou la gorge, troubles du goût.
- Éruption cutanée.

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES, Madou, Site internet: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél.: (+352) 2478 5592, e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Comment conserver Strepsils + Lidocaïne solution pour pulvérisation buccale ?

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte après « EXP ». À cet endroit sont indiqués un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Strepsils + Lidocaïne solution pour pulvérisation buccale

Les substances actives sont : 4,46 mg d'alcool dichlorobenzyle, 2,23 mg d'amylmétacrésol et 6,0 mg de lidocaïne par ml.

Les autres composants sont : éthanol, acide citrique, glycérol, sorbitol, saccharine, menthol, arôme menthe, arôme anis, azorubine (E122), eau. Voir rubrique 2 "Strepsils + Lidocaïne solution pour pulvérisation buccale contient du sorbitol, de l'azorubine (E122) et de l'éthanol".

Aspect de Strepsils + Lidocaïne solution pour pulvérisation buccale et contenu de l'emballage extérieur

- La solution pour pulvérisation buccale se présente sous la forme d'une solution rouge et est emballée dans un flacon en verre muni d'un applicateur pour pulvérisation buccale. Le flacon contient 20 ml (140 pulvérisations = 70 doses).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA,
Allée de la Recherche 20, B-1070 Bruxelles

Fabricant :

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, Pays-Bas

Mode de délivrance : médicament non soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE186943

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 10/2020

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 04/2021.