RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

LEMOCIN, comprimés à sucer.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à sucer contient 4 mg de tyrothricine, 2 mg de cétrimide et 1 mg de lidocaïne.

Excipients à effet notoire : sorbitol.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à sucer rectangulaires, de couleur jaune clair à verte, mouchetés, à bords biseautés des deux côtés.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Lemocin est proposé comme traitement symptomatique des affections inflammatoires et douloureuses de la bouche et du pharynx.
Lemocin est indiqué chez les adultes et chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 18 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie :
Adultes et enfants de plus de 6 ans :

- en cas d'infections aiguës et sévères : 1 comprimé à sucer toutes les 1 à 2 heures.
- en cas d'infections moins sévères : 1 comprimé à sucer toutes les 2 à 3 heures.

Dose journalière maximale : ne pas dépasser 8 comprimés à sucer chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans. Ne pas dépasser 3 comprimés à sucer chez les enfants de 6 à 12 ans.

Durée du traitement : Lemocin est destiné à un traitement à court terme de 5 à 7 jours. En cas d'inflammation ou de douleur de la gorge accompagnée de fièvre élevée, de céphalées, de nausées ou de vomissements, ne pas utiliser plus de 2 jours sans avis médical.

Population pédiatrique
Lemocin est contre-indiqué chez les enfants de moins de 6 ans.

Patients âgés
Il n'est pas nécessaire de réduire la dose chez les patients âgés

Mode d'administration :
Laisser les comprimés à sucer fondre lentement dans la bouche sans les croquer ni les avaler. Ne pas dépasser la dose indiquée. Utiliser la plus petite quantité de comprimés nécessaire pour assurer l'efficacité, pendant la durée de traitement la plus courte.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Lemocin est contre-indiqué chez les enfants de moins de 6 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Vu la présence d'un anesthésique local, l'usage prolongé de Lemocin peut rendre le diagnostic plus compliqué. De plus, une insensibilité passagère de la bouche peut apparaître, entraînant un risque de fausse route. Par conséquent, Lemocin ne peut pas être pris juste avant de boire ou de manger.

- Le médicament est destiné à un usage de courte durée (5 à 7 jours). Si les symptômes persistent ou sont accompagnés d'une fièvre élevée, de vertiges, de vomissements ou de graves problèmes de déglutition, l'utilisation du médicament doit se faire sous contrôle médical.

- Lemocin doit être utilisé avec la prudence qui s'impose chez les patients qui présentent des plaies ouvertes ou des lésions étendues de la muqueuse bucco-pharyngée étant donné que le contact de Lemocin avec la muqueuse endommagée peut induire une exposition systémique accrue à la lidocaïne.
- L'utilisation d'antibiotiques peut entraîner la prolifération d'organismes non sensibles. Des cas de colite pseudomembraneuse de sévérité légère à mettant en jeu le pronostic vital ont été rapportés lors de l'utilisation d'antibiotiques en général, et il est donc important d'envisager ce diagnostic chez les patients qui présentent une diarrhée pendant ou après un traitement par antibiotiques.
- Arrêter d'utiliser le produit et procéder à des examens si :de nouvelles infections bactériennes ou fongiques apparaissent pendant le traitement,
- ou si le patient présente une diarrhée prolongée ou significative, ou des crampes abdominales.

Informations concernant les excipients :
- 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.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimes à sucer, c.-à-d. qu'il est essentiellement <<sans sodium>>.

Population pédiatrique:

Lemocin ne peut pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. Jusqu'à présent, aucune interaction entre Lemocin et d'autres substances n'a été rapportée.

Tyrothricine
Aucune interaction systémique clinique n'est attendue pour la tyrothricine vu qu'elle n'est pas absorbée au niveau du tractus gastro-intestinal.

Cétrimide
L'utilisation simultanée de surfactants (par exemple dentifrices) peut diminuer l'action du bromure de cétrimonium (cétrimide).

Lidocaïne
La lidocaïne peut en théorie présenter des interactions avec d'autres médicaments administrés simultanément, par exemple avec d'autres antiarythmiques. Néanmoins, aucune interaction n'est attendue vu que la lidocaïne n'est administrée qu'en faible quantité.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
La lidocaïne passe la barrière placentaire mais aucun effet nocif sur le fœtus n'a été démontré. Néanmoins, il n'y a pas de données cliniques concernant l'utilisation de Lemocin pendant la grossesse et les données récoltées sur animaux de laboratoire sont limitées. Il est donc préférable de n'utiliser Lemocin pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue.

Allaitement
De petites quantités de lidocaïne sont excrétées dans le lait maternel mais aucun effet n'est attendu chez le nourrisson aux doses thérapeutiques de Lemocin. Vu qu'il n'existe pas de données adéquates disponibles pour la tyrothricine et le cétrimide, il est déconseillé d'utiliser Lemocin pendant l'allaitement.

Fertilité
Aucune donnée clinique n'est disponible. Les résultats d'études menées chez l'animal n'indiquent pas d'effets nocifs de la lidocaïne en termes de fertilité. Dans le cas de la tyrothricine et du cétrimide, il n'existe pas d'étude animale adéquate en matière de fertilité.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

La prise fréquente, continue et prolongée de Lemocin peut, dans de rares cas, provoquer des irritations locales. Les réactions d'hypersensibilité sont très rares. Elles peuvent notamment se manifester par des réactions cutanées ou un œdème de Quincke. Des nausées peuvent survenir à très hautes doses ou lorsque le médicament est pris à jeun (en raison de la présence de lidocaïne).

Les effets indésirables sont énumérés ci-dessous par classes de systèmes d'organes et par fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : *très fréquent* (≥1/10), *fréquent* (≥1/100 à <1/10), *peu fréquent* (≥1/1 000 à <1/100), *rare* (≥1/10 000 à <1/1 000), *très rare* (<1/10 000) *fréquence indéterminée* (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).
Dans chaque catégorie de fréquence, les effets indésirables sont classés par ordre de gravité décroissant.

Affections du système immunitaire
Rare : hypersensibilité

Affections gastro-intestinales
Rare : inconfort buccal
Très rare : nausées

Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Très rare : rash, prurit

Population pédiatrique
La même fréquence et la même sévérité d'effets indésirables que chez l'adulte sont attendues chez l'enfant.

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 – www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@fagg-afmps.be.

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9. Surdosage
Jusqu'à présent, aucun surdosage de Lemocin n'a été rapporté.

En cas de surdosage accidentel ou consécutif à des lésions de la muqueuse bucco-pharyngée, on peut s'attendre aux symptômes suivants : nausées, vomissements, troubles du système nerveux central (nervosité, convulsions). Ceux-ci sont dus à la présence de lidocaïne.

Tyrothricine
La tyrothricine est à peine absorbée après administration par voie orale. On s'attend à peu de signification clinique en cas de surdosage.

Cétrimide
Comme c'est le cas pour tous les dérivés d'ammonium quaternaire, la prise accidentelle de grandes quantités de cétrimide peut provoquer des nausées et des vomissements. Le traitement en cas d'intoxication est symptomatique ; des gastroprotecteurs doivent être administrés si nécessaire mais il faut éviter de faire vomir ou d'effectuer un lavage gastrique.

L'administration immédiate de lait ou de blanc d'œuf, en émulsion dans de l'eau, est recommandée. L'alcool doit être évité car il peut augmenter l'absorption.

Lidocaïne
Un surdosage résultant de l'administration par voie orale de solutions topiques est moins probable en raison de la grande quantité de solution qui doit être avalée et vu l'important métabolisme de premier passage de la lidocaïne. Bien que la biodisponibilité de la lidocaïne après administration par voie orale soit faible, elle peut entraîner une toxicité significative lorsqu'elle est avalée. Des effets au niveau du système nerveux central, tels que des crises épileptiformes et le décès, ont été rapportés chez des enfants et des adultes après l'ingestion de solutions visqueuses de lidocaïne, ainsi qu'après le gargarisme avec une solution de lidocaïne à 4%. Le traitement d'une intoxication à la lidocaïne est symptomatique et consiste en un contrôle des fonctions cardiovasculaire et respiratoire ainsi que des convulsions.

Tous les patients ayant ingéré accidentellement ou volontairement de grandes quantités de Lemocin doivent être immédiatement référés chez un médecin pour un examen médical ou doivent contacter le Centre antipoisons (070/245.245).

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques
Classe pharmacothérapeutique : médicament des affections bucco-pharyngées, code ATC : R02 AB02.

Les comprimés à sucer Lemocin doivent leur efficacité aux propriétés conjuguées et complémentaires de leurs composants :

Tyrothricine
La *tyrothricine*, un mélange d'antibiotiques polypeptidiques (principalement gramicidine et tyrocidine) à action locale, exerce, à la surface des muqueuses, une action bactéricide ou bactériostatique selon la concentration, surtout à l'égard des bactéries à Gram positif. À ce jour, aucune résistance à la tyrothricine ou résistance croisée avec d'autres antibiotiques n'a encore été observée. Le risque de sensibilisation est négligeable.

L'activité antibactérienne de la tyrothricine est complétée par l'action antiseptique du cétrimide qui possède de légères propriétés d'abaissement de la tension superficielle, ce qui favorise un effet de pénétration.

Cétrimide
Le *cétrimide*, base à ammonium quaternaire, est bactéricide à l'égard des bactéries à Gram positif et à Gram négatif. Le cétrimide abaisse également la tension superficielle, ce qui facilite la pénétration de la tyrothricine dans les muqueuses.

Lidocaïne
La *lidocaïne* est un anesthésique local du groupe des amides. Elle bloque la conduction des influx nerveux en modifiant la perméabilité de la membrane cellulaire aux ions sodium, ce qui induit une anesthésie.
La lidocaïne apaise les maux de gorge et les douleurs à la déglutition résultant d'inflammations.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Tyrothricine
La tyrothricine n'est pas résorbée par le tube digestif et a seulement une action locale.

Cétrimide
Le cétrimide est rapidement résorbé dans le tube digestif et est excrété sous forme inchangée via l'urine et les fèces.

Lidocaïne
La lidocaïne est facilement résorbée par le tube digestif, la muqueuse et la peau lésée. Après administration par voie orale, elle est absorbée et subit un métabolisme de premier passage au niveau hépatique. La biodisponibilité après administration par voie orale est d'environ 35 %. Les métabolites sont excrétés par voie rénale. Moins de 10 % sont excrétés sous forme inchangée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques n'indiquent pas de risque particulier pour l'homme lors de l'utilisation buccale de la dose recommandée de tyrothricine, de cétrimide et de chlorhydrate de lidocaïne.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

sorbitol - acide citrique - talc – arôme citron – arôme menthe - guar - jaune de quinoléine (E104) - stéarate de magnésium - silice colloïdale - saccharinate de sodium - laque verte (E104 & E132)

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes de 24 et 50 comprimés à sucer en plaquettes de chlorure de polyvinyle (PVC)/chlorure de polyvinylidène (PVDC) avec film d'aluminium.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

EG (Eurogenerics) SA
Esplanade Heysel b22
B-1020 Bruxelles

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE: BE157114 / LU : 2009060380

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

Date de première autorisation : 24 janvier 1992
Date de dernier renouvellement : 27 mars 2009

10. DATE D'APPROBATION / DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 11/2025
Date de mise à jour du texte: 09/2025.