ANSM - Mis à jour le : 07/12/2018

Dénomination du médicament

HEXASPRAY, collutoire en flacon pressurisé
Biclotymol

Encadré

Veuillez 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 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que HEXASPRAY, collutoire en flacon pressurisé, et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser HEXASPRAY, collutoire en flacon pressurisé ?
3. Comment utiliser HEXASPRAY, collutoire en flacon pressurisé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HEXASPRAY, collutoire en flacon pressurisé ?
6. Contenu de l?emballage et autres informations.

1. QU?EST-CE QUE HEXASPRAY, collutoire en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Médicament d?action locale à visée antibactérienne - code ATC : R02AA19.

Activité à visée antibactérienne vis-à-vis des bactéries Gram+ dans les conditions suivantes : temps de contact de 15 minutes à la concentration maximum (90%).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement local d?appoint des maux de gorge peu intenses et sans fièvre.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D?UTILISER HEXASPRAY, collutoire en flacon pressurisé ?

N?utilisez jamais HEXASPRAY, collutoire en flacon pressurisé :

- En cas d?antécédents d?allergie à l?un des constituants du collutoire.
- Les collutoires pressurisés sont contre-indiqués chez le nourrisson (risque de laryngospasme).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L?AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Mises en garde spéciales

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

L?usage prolongé (plus de 5 jours) n?est pas souhaitable, car il est susceptible de modifier l?équilibre microbien naturel de la gorge.

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

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et peut provoquer des réactions allergiques avec urticaire et gêne respiratoire.

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 ».

Précautions d?emploi

En cas de survenue de fièvre, d?expectorations (crachats) purulentes, d?une gêne à la déglutition des aliments comme en cas d?aggravations ou d?absence d?amélioration au bout de 5 jours : CONSULTER VOTRE MEDECIN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et HEXASPRAY, collutoire en flacon pressurisé

Ce médicament contient du biclotymol. D'autres médicaments en contiennent ; Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées.

HEXASPRAY, collutoire en flacon pressurisé, avec des aliments, boissons et l?alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas ce médicament sans avoir demandé l?avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le biclotymol pendant la grossesse et pendant l?allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

HEXASPRAY, collutoire en flacon pressurisé, contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et de l?alcool benzylique

3. COMMENT UTILISER HEXASPRAY, collutoire en flacon pressurisé ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS 30 MOIS.

La dose recommandée est de 2 pulvérisations, 3 fois par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

AGITER AVANT CHAQUE UTILISATION.

Pour pulvériser, il suffit de faire pivoter la tige de l'embout d'un quart de tour PULVERISER EN TENANT LE FLACON DEBOUT.

Durée de traitement

Le traitement ne dépassera pas 5 jours.

Si vous avez utilisé plus de HEXASPRAY, collutoire en flacon pressurisé que vous n?auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez d?utiliser HEXASPRAY, collutoire en flacon pressurisé :

Sans objet.

Si vous arrêtez d?utiliser HEXASPRAY, collutoire en flacon pressurisé :

Sans objet.

Si vous avez d?autres questions sur l?utilisation de ce médicament, demandez plus d?informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables sont mentionnés ci-dessous, par ordre de fréquence :

Très rare (pouvant affecter jusqu?à 1 personne sur 10000) : ?dème des lèvres, urticaire, éruptions cutanées, érythème, ?dème de Quincke.

La présence de parahydroxybenzoate de méthyle (E218) peut être à l'origine de réactions allergiques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 : 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

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

5. COMMENT CONSERVER HEXASPRAY, collutoire en flacon pressurisé ?

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

N?utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l?emballage ou le flacon.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas exposer à la chaleur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l?égout ou 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 HEXASPRAY, collutoire en flacon pressurisé

- La substance active est :

- Biclotymol .750 mg

Pour 30g.

- Les autres composants sont :

Alcool benzylique, édétate disodique, parahydroxybenzoate de méthyle, huile essentielle de badiane, glycyrrhizinate d?ammonium, saccharine sodique, cellulose dispersible, lécithine de soja, glycérol, éthanol à 96 %, eau purifiée, azote.

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle (E218).

Qu?est-ce que HEXASPRAY, collutoire en flacon pressurisé et contenu de l?emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de collutoire en flacon pressurisé de 8, 10, 15, 20 ou 30 g.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l?autorisation de mise sur le marché

BOUCHARA-RECORDATI
70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
IMMEUBLE LE WILSON
92800 PUTEAUX
FRANCE

Exploitant de l?autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI
70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
IMMEUBLE LE WILSON
92800 PUTEAUX
FRANCE

Fabricant

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI
PARC MECATRONIC
03410 SAINT VICTOR

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

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

novembre 2018.

Autres

Sans objet.