

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

STREPSILS + Lidocaïne solution pour pulvérisation buccale
STREPSILS + Lidocaïne pastilles

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution pour pulvérisation buccale contient 4,46 mg d'alcool dichlorobenzyle, 2,23 mg d'amylmétacrésol et 6,0 mg de lidocaïne.
1 pulvérisation correspond à 0,13 ml pulvérisation buccale.

Excipients à effet notoire :

Azorubine (E122) 0,016 mg / 2 pulvérisations
Sorbitol 33.6 mg / 2 pulvérisations
Alcool (ethanol) 83.2 mg / 2 pulvérisations

Chaque pastille contient 1,2 mg d'alcool dichlorobenzyle, 0,6 mg d'amylmétacrésol et 2,0 mg de chlorhydrate de lidocaïne.

Excipients à effet notoire :

Glucose 1017 mg par pastille et sucrose 1495 mg / pastille.
Parfum avec Alcool anisyle, d-Limonène et Linalool.
Carmin d'indigo (E132)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

- Strepsils + Lidocaïne solution pour pulvérisation buccale se présente sous la forme d'une solution rouge.
- Strepsils + Lidocaïne pastilles se présente sous la forme de comprimés ronds bleu-vert clair.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Strepsils + Lidocaïne est indiqué chez les adolescents âgés de 12 à 18 ans et chez les adultes pour le traitement symptomatique des affections douloureuses de la bouche et de la gorge, p. ex. pharyngite, laryngite, maux de gorge et après extraction des amygdales.

4.2 Posologie et mode d'administration

Strepsils + Lidocaïne est indiqué chez les adolescents âgés de 12 à 18 ans et chez les adultes. Utiliser la dose efficace la plus faible possible pendant la durée la plus courte possible nécessaire pour soulager les symptômes.
Consulter un médecin si aucune amélioration n'est constatée après 3 à 4 jours.

Solution pour pulvérisation buccale

Posologie

Adultes : deux pulvérisations, à répéter si nécessaire toutes les 2 heures jusqu'à maximum 8 fois par jour (24 heures).

Population pédiatrique

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 (voir rubrique 4.3).

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

Mode d'administration

Voie buccale.

Placer l'applicateur en position horizontale, l'introduire dans la bouche et presser le bouchon avec l'index. La solution pour pulvérisation ne peut pas être inhalée.

Pastilles

Posologie

Adultes : une seule pastille toutes les 2 à 3 heures.

Maximum 8 tablettes par jour (24 heures).

Population pédiatrique

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 (voir rubrique 4.3).

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

Mode d'administration

Voie buccale.

Laisser fondre doucement dans la bouche.

4.3 Contre-indications

- Ne pas utiliser Strepsils + Lidocaïne chez les enfants de moins de 12 ans, vu le danger de résorption rapide de l'anesthésique et le risque de laryngospasmes réflexes.
- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Antécédents d'allergie aux anesthésiques locaux de type amide.
- Patients prédisposés à la méthémoglobinémie ou patients ayant des antécédents ou une suspicion de méthémoglobinémie.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Si les plaintes ne s'améliorent pas ou même s'aggravent après 3 à 4 jours, contacter un médecin ou un pharmacien.
- 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 sévères (voir rubrique 4.9).
- 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.
- Éviter de manger ou de mâcher un chewing-gum lorsque la bouche et/ou la 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.
- Si le mal de gorge s'accompagne d'une fièvre élevée, de céphalées, de nausées ou de vomissements, ce médicament ne peut pas être utilisé pendant plus de 2 jours sans avis médical.
- Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de lésions aiguës de la bouche ou de la gorge.

Solution pour pulvérisation buccale

- Éviter tout contact avec les yeux (pulvérisation).
- La solution pour pulvérisation peut être utilisée chez les personnes atteintes de diabète.
- Les patients ayant des affections héréditaires rares telles qu'une intolérance au fructose ne doivent pas utiliser Strepsils+ Lidocaïne solution pour pulvérisation buccale.
- Les patients ne peuvent pas inhaler la solution pour pulvérisation pendant l'utilisation de Strepsils + Lidocaïne solution pour pulvérisation buccale.

- Les patients présentant un asthme ou un bronchospasme ne doivent utiliser Strepsils + Lidocaïne solution pour pulvérisation que sous la surveillance d'un médecin.
- 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 33.6 mg de sorbitol par dose.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».
- Azorubine (E 122) peut provoquer des réactions allergiques.

Pastilles

- Chaque pastille contient 1,495 g du saccharose et 1,017 g du glucose. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.
- Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).
- Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé). Il est considéré comme « sans gluten » et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque. Une pastille ne contient pas plus de 20,30 microgrammes de gluten. Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».
- Ce médicament contient un parfum avec Alcool anisylrique, d-Limonene et Linalool. L'alcool anisylrique, d-Limonene et Linalool peuvent provoquer des réactions allergiques.
- Carmin d'indigo (E132) peut provoquer des réactions allergiques.
- Ce médicament contient de sulfites et peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes

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

Alors qu'un certain nombre d'interactions sont théoriquement possibles avec la lidocaïne, il est peu probable que ces interactions médicamenteuses soient cliniquement significatives pour ce médicament administré par voie topique.

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

- Erythromycine
 - Itraconazole
 - Cimétidine
 - Fluvoxamine
 - Bêtabloquants
 - Autres antiarythmiques (p. ex. mexilétine)
- Les médicaments bêtabloquants réduisent l'apport de sang au foie et donc la vitesse de métabolisation de la lidocaïne, ce qui augmente le risque de toxicité.
- La cimétidine peut inhiber le métabolisme hépatique de la lidocaïne, ce qui augmente le risque de toxicité.
- Antiarythmiques de classe III tels que la mexilétine et le procaïnamide, vu la possibilité d'interactions pharmacocinétiques et pharmacodynamiques.
- Les isoenzymes CYP1A2 et CYP3A4 du cytochrome P450 sont impliquées dans la formation de MEGX, le métabolite pharmacologiquement actif de la lidocaïne et l'administration d'autres

médicaments tels que la fluvoxamine, l'érythromycine et l'itraconazole peut donc faire augmenter les concentrations plasmatiques de lidocaïne.

L'utilisation concomitante ou consécutive d'autres antiseptiques est déconseillée, vu le risque possible d'interférence (antagonisme, désactivation).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Un nombre modéré de données chez la femme enceinte (entre 300 et 1000 grossesses) n'a mis en évidence aucun effet malformatif ni toxique pour le fœtus ou le nouveau-né de la lidocaïne, qui traverse néanmoins facilement la barrière placentaire. Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation d'alcool dichlorobenzyle et d'amylmétacrésol chez la femme enceinte.

Strepsils n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement

La lidocaïne et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel, mais à la dose thérapeutique de Strepsils + Lidocaïne, aucun effet chez les nourrissons allaités n'est attendu.

On ne sait pas si l'alcool dichlorobenzyle et l'amylmétacrésol (ou ses métabolites) sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. Strepsils ne doit donc pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible concernant l'effet de ce médicament sur la fertilité masculine et féminine.

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

En raison des propriétés du médicament, on ne s'attend à aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

La liste des effets indésirables possibles présentée ci-dessous mentionne les effets survenus pendant l'utilisation d'amylmétacrésol, d'alcool 2,4-dichlorobenzyle et de lidocaïne aux doses indiquées et en cas d'utilisation de courte durée. En cas de traitement d'affections chroniques et d'utilisation prolongée, d'autres effets indésirables sont également possibles.

Les effets indésirables associés à l'amylmétacrésol, à l'alcool 2,4-dichlorobenzyle et à la lidocaïne sont décrits ci-dessous par classe de systèmes d'organes et ont été classés par fréquence de survenue en utilisant la convention suivante :

Très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Solution pour pulvérisation buccale

Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée	Hypersensibilité ¹
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Fréquence indéterminée	Œdème pharyngé
Affections gastro-intestinales	Fréquence indéterminée	Nausées, inconfort buccal ² , gonflement de la bouche, dysgueusie
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée	Éruption cutanée

Pastilles

Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée	Hypersensibilité ¹
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Fréquence indéterminée	Œdème pharyngé
Affections gastro-intestinales	Fréquence indéterminée	Douleur abdominale, nausées, inconfort buccal ² , gonflement de la bouche, dysgueusie
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée	Éruption cutanée

Description de l'effet indésirable concerné

¹ Une hypersensibilité à la lidocaïne peut se manifester sous la forme d'un angio-œdème, d'une urticaire, d'un bronchospasme et d'une hypotension avec perte de connaissance.

² Peut se présenter sous la forme d'une sensation de brûlure ou de picotements dans la bouche ou la gorge.

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

Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES, Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.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>

4.9 Surdosage

Symptômes

Vu la faible teneur des substances actives, un surdosage est pratiquement exclu.

En cas d'utilisation anormale (à une posologie beaucoup plus élevée), un surdosage peut survenir. Il se manifeste initialement par une anesthésie excessive des voies respiratoires et digestives supérieures. Des réactions systémiques peuvent survenir suite à l'absorption de lidocaïne. Les effets les plus sévères d'une intoxication à la lidocaïne sont ceux du système nerveux central (insomnie, nervosité, agitation, dépression respiratoire et arrêt respiratoire, apnées, crises, coma et décès) et du système cardiovasculaire (hypotension sévère, asystolie, arrêt cardiaque et bradycardie) ; une méthémoglobinémie peut également survenir.

Traitement

Le traitement est symptomatique et de soutien ; une surveillance médicale est nécessaire. La méthémoglobinémie peut se traiter par une injection intraveineuse immédiate de bleu de méthylène (1 à 4 mg/kg).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Préparations pour la gorge ; Antiseptiques.

Code ATC : R02AA03 Alcool dichlorobenzyle.

Grâce au choix des substances actives, Strepsils + Lidocaïne combine des propriétés antiseptiques locales, bactéricides, fongicides et analgésiques.

Cette spécialité contient :

- alcool dichlorobenzyle et amylnmétacrésol, deux antiseptiques actifs contre la flore bactérienne pathogène de la cavité bucco-pharyngienne. Ces deux substances font respectivement partie du groupe chimique des alcools et des phénols.
- lidocaïne, un anesthésique local de type amide, permet d'obtenir un soulagement rapide, intense et prolongé de la douleur.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'alcool 2,4-dichlorobenzyle est métabolisé dans le foie et forme l'acide hippurique qui s'élimine par voie rénale dans l'urine.

Aucune donnée n'est disponible concernant le métabolisme et l'élimination de l'amylnmétacrésol.

L'absorption de la lidocaïne est relativement rapide en cas d'application locale sur les muqueuses.

Sa demi-vie plasmatique est d'environ deux heures.

Elle est métabolisée dans le foie en monoéthylglycine et en xylidide.

Les métabolites sont éliminés par voie urinaire.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée fournie.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Solution pour pulvérisation buccale

Ethanol, acide citrique, glycérol, sorbitol, saccharine, menthol, arôme menthe, arôme anis, azorubine (E122), eau.

Pastilles

Saccharine sodique, menthol, arôme menthe, acide tartrique, arôme anis étoilé, jaune de quinoléine (E104), carmin d'indigo (E132), saccharose, glucose (amidon de blé).

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

La solution pour pulvérisation buccale est emballée dans un flacon en verre muni d'un applicateur pour pulvérisation buccale. Le flacon contient 20 ml (140 pulvérisations = 70 doses).

Les pastilles sont emballées par 24 et 36 pastilles dans des plaquettes en PVC/PVdC/aluminium.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

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

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

Solution pour pulvérisation buccale : BE186943
Pastilles : BE207462

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

Solution pour pulvérisation buccale :
Date de première autorisation : 13 octobre 1997
Date de dernier renouvellement : 16 février 2004

Pastilles :
Date de première autorisation : 29 novembre 1999
Date de dernier renouvellement : 16 février 2004

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10/2020

Date d'approbation du texte : 04/2021