

Notice : Information du patient

Calmistrep, miel&citron 1,2 mg/0,6 mg pastilles

Amylmétacrésol / Alcool 2,4-dichlorobenzyle

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 2 jours, ou si les symptômes sont accompagnés d'une forte fièvre, de maux de tête, de nausées ou de vomissements.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Calmistrep et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Calmistrep ?
3. Comment prendre Calmistrep ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Calmistrep ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Calmistrep et dans quel cas est-il utilisé ?

Calmistrep contient de l'amylmétacrésol et de l'alcool 2,4-dichlorobenzyle. Ces deux composants sont des antiseptiques légers qui tuent les bactéries associées aux infections touchant la bouche et la gorge.

Le fait de sucer la pastille permet aux substances actives d'agir sur la zone irritée et contribue également à lubrifier et à adoucir la zone douloureuse. Cela aide à soulager l'irritation et la gêne ressenties au niveau de la bouche et les infections au niveau de la gorge.

Calmistrep est utilisé pour un soulagement symptomatique des gorges douloureuses ou irritées, chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 jours, ou si les symptômes sont accompagnés d'une forte fièvre, de maux de tête, de nausées ou de vomissements.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Calmistrep ?

Ne prenez jamais Calmistrep :

- si vous êtes allergique à l'amylmétacrésol, à l'alcool 2,4-dichlorobenzyle, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).
- si le patient a moins de 6 ans.
- si vous souffrez d'une intolérance à certains sucres tels que l'isomalt ou le maltitol

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Calmistrep si vous :

- prenez actuellement ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance
- avez souffert ou souffrez actuellement d'autres problèmes de gorge

Enfants

Calmistrep ne peut pas être donné aux enfants de moins de 6 ans.

Autres médicaments et Calmistrep

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et 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 de prendre ce médicament.

- Les données concernant l'innocuité de Calmistrep chez la femme enceinte ou qui allaite sont insuffisantes, par mesure de précaution, il est recommandé de ne pas utiliser ce produit pendant la grossesse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Calmistrep n'a aucune ou peu d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Calmistrep contient du maltitol liquide et de l'isomalt

Si votre médecin vous a indiqué que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Calmistrep ?

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

La dose recommandée pour les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans est d'1 pastille toutes les 2 ou 3 heures, au besoin, la dose maximale étant de 8 pastilles en 24 heures.

Utilisation chez les enfants (de plus de 6 ans)

Les enfants de 6 à 11 ans doivent toujours prendre ce médicament sous la surveillance d'un adulte.

Pour les enfants de 6-11 ans, la dose recommandée est de : 1 pastille toutes les 2 ou 3 heures, au besoin, la dose maximale étant de 4 pastilles en 24 heures. Les enfants âgés de moins de 6 ans ne doivent pas prendre ce médicament.

Calmistrep est uniquement destiné à un usage par voie buccale.

Comment prendre ce médicament

Faites dissoudre le médicament lentement dans votre bouche. Calmistrep ne doit pas être avalé tout rond, mâché ou mordu. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 jours, ou si les symptômes sont accompagnés d'une forte fièvre, de maux de tête, de nausées ou de vomissements.

Si vous avez pris plus de Calmistrep que vous n'auriez dû

Si vous avez dépassé la dose recommandée, une gêne gastro-intestinale peut apparaître. Dans ce cas, arrêtez de prendre ce médicament et consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Calmistrep, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

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.

Si vous constatez une hypersensibilité à ce médicament, arrêtez de le prendre et consultez votre médecin ou votre pharmacien. En cas d'aggravation de l'un des effets indésirables susmentionnés, ou si vous subissez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets indésirables les plus graves peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000 : Réactions dues à l'hypersensibilité, notamment : éruption cutanée, brûlures, démangeaisons et gonflement au niveau de la bouche ou de la gorge.

Contactez votre médecin dès que possible si l'un des effets indésirables ci-après apparaît.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également signaler des effets indésirables via

Belgique	Luxembourg
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 e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be	Direction de la Santé http://www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine Nancy (F) http://crpv.chu-nancy.fr

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

5. Comment conserver Calmistrep ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. 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 Calmistrep

- Les substances actives sont l'amylmétacrésol 0,6 mg et l'alcool 2,4-dichlorobenzyle 1,2 mg.
- Les autres composants sont les suivants :

Calmistrep, miel&citron pastilles :
Huile essentielle de menthe poivrée
Jaune de quinoléine (E104),
Saccharine sodique (E954),
Acide tartrique (E334)
Jaune orangé Sunset (E110),

Essence de citron
Saveur de miel,
Isomalt (E953)
Maltitol liquide (E965)

Aspect de Calmistrep et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette en PVC-PVDC/Aluminium

Chaque boîte contient 24 pastilles.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Geiser Pharma S.L., Camino Labiano 45B, 31192, Mutilva (Navarra), Espagne

Fabricants

KYMOS PHARMA SERVICES, S.L., Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès), Cerdanyola del Vallès, 08290 (Barcelona), Espagne.

LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L., Campus Empresarial s/n, 31792 Lekaroz (Navarra), Espagne.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE489333

Mode de délivrance

Délivrance libre

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen (EEE) sous les noms suivants :

BE Calmistrep, Honing&Citroen/Miel&Citron/Honig&Zitrone 1,2 mg/0,6 mg
Zuigtabletten/Pastilles/Lutschtabletten
DK Zapsil
ES Geisil pastillas para chupar miel-limón
LU Calmistrep, miel&citron 1,2 mg/0,6 mg pastilles
NO Solvivo

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2020.