

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par pastille : Amylmétacresol 0,60 mg
Alcool 2,4-dichlorobenzyle 1,20 mg
Excipients à effet notoire : isomalt 1830,00 mg (E953) et 457,60 mg de maltitol (E965).
Pour consulter la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pastilles.

Les pastilles à base d'amylnétacresol 0,60 mg et d'alcool 2,4-dichlorobenzyle 1,2 mg, goût menthe ; sont des pastilles cylindriques de couleur verte ayant un goût de menthe.

Les pastilles à base d'amylnétacresol 0,60 mg et d'alcool 2,4-dichlorobenzyle 1,2 mg, goût miel-citron ; sont des pastilles cylindriques de couleur jaune ayant un goût de miel et de citron.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Soulage les symptômes du mal de gorge aigu chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

- Adultes et les adolescents plus de 12 ans : 1 pastille toutes les 2 ou 3 heures, au besoin, la dose maximale étant de 8 comprimés en 24 heures.
 - *Population pédiatrique* - Enfants de plus de 6 ans : 1 pastille toutes les 2 ou 3 heures, au besoin, la dose maximale étant de 4 comprimés en 24 heures.
- Les enfants de 6 à 11 ans doivent toujours prendre ce médicament sous la surveillance d'un adulte.

Mode d'administration

Laissez la pastille se dissoudre lentement dans la bouche. Vous ne devez pas l'avaler, la mâcher ou la mordre.

Population pédiatrique

Si votre condition s'aggrave ou si les symptômes persistent pendant plus de 2 jours, ou s'ils s'accompagnent d'une fièvre élevée, de maux de tête, de nausées ou de vomissements ; la situation clinique doit être évaluée.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si les symptômes s'aggravent ou persistent pendant plus de 2 jours, ou s'ils s'accompagnent d'une fièvre élevée, de maux de tête, de nausées, de vomissements, ou d'une infection

conjointe ; la situation clinique doit être évaluée. Ne dépassez pas la dose recommandée. Les enfants âgés de moins de 6 ans ne doivent pas prendre ce médicament. Mises en garde concernant les excipients :

Ce produit contient du maltitol. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce produit contient de l'isomalt. Les patients présentant une intolérance héréditaire à l'isomalt ne doivent pas prendre ce médicament.

Les pastilles peuvent provoquer un léger effet laxatif car elles contiennent chacune 1,830 g d'isomalt.

Valeur calorique : 2,3 kcal/g maltitol/isomalt.

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

Il n'existe aucune interaction cliniquement significative connue.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe aucune donnée concernant l'utilisation de l'alcool 2,4-dichlorobenzyle et de l'amylmétacrésol chez la femme enceinte. En l'absence d'expérience documentée, l'utilisation de Calmistrep n'est pas recommandée pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'existe aucune donnée concernant l'excrétion de l'alcool 2,4-dichlorobenzyle et de l'amylmétacrésol dans le lait maternel. En l'absence d'expérience documentée, l'utilisation de Calmistrep n'est pas recommandée pendant la phase d'allaitement.

Fertilité

Il n'existe aucune donnée concernant les effets de l'utilisation de l'alcool 2,4-dichlorobenzyle et de l'amylmétacrésol sur la fertilité.

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

L'amylmétacrésol 0,60 mg et l'alcool 2,4-dichlorobenzyle 1,20 mg ont une influence négligeable, voire nulle, sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Troubles du système immunitaire.

Très rares (< 1/10 000) Réactions dues à l'hypersensibilité, notamment : éruption cutanée, brûlures, démangeaisons et gonflement au niveau de la bouche ou de la gorge.

Déclaration d'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	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: adversedrugreactions@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

4.9 Surdosage

Un surdosage peut entraîner une gêne au niveau gastro-intestinal.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Préparation pharyngée, antiseptiques Code ATC : R02AA20

L'amylmétacrésol et l'alcool 2,4-dichlorobenzyle sont dotés de propriétés antiseptiques.

Lors d'études cliniques, il a été montré que des pastilles dotées de la même composition que le Calmistrep sont efficaces, pour soulager le mal de gorge et la déglutition douloureuse, dans un délai de 5 minutes et pour une durée de 2 heures maximum.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Une étude de la biodisponibilité, menée sur des pastilles, a permis de démontrer que les substances actives libérées dans la salive atteignent des concentrations maximales après une succion du comprimé de 3 à 4 minutes. Des quantités quantifiables de substances actives sont détectées jusqu'à 20 à 30 minutes après l'administration.

Le volume de salive a été multiplié par deux au bout d'une minute, et ces chiffres sont restés supérieurs à ceux constatés lors de l'inclusion alors que la pastille était dissoute en 6 minutes environ.

5.3 Données d'innocuité préclinique

La toxicité orale aiguë de l'alcool 2,4-dichlorobenzyle et de l'amylmétacrésol est faible et s'accompagne d'une large marge de sécurité. Lors d'études de la toxicité chronique menées sur des rats, on a pu observer une augmentation du poids du foie et des reins suite à un traitement avec des doses d'alcool 2,4-dichlorobenzyle de 200 et 400 mg/kg (beaucoup plus élevées que celles des pastilles).

Par ailleurs, des lésions dépendant de la dose ont été observées dans l'épithélium gastrique.

Des érosions et des nécroses d'origine ulcéreuse sont apparues, accompagnées d'hyperplasie épithéliale et d'hyperkératose.

Des études de toxicologie génétique, menées *in vitro* et *in vivo* sur l'alcool 2,4-dichlorobenzyle et l'amylmétacrésol, ont indiqué l'absence de potentiel génotoxique des pastilles lorsque celles-ci sont utilisées conformément aux instructions.

Aucune étude de la cancérogénicité n'a été menée.

Suite à une étude de la toxicité affectant le développement, menée sur des souris, et à une étude prospective de l'innocuité, menée chez l'homme ; aucun effet tératogène n'a été prouvé.

Une étude menée sur des lapins, avec des doses beaucoup plus élevées que celles recommandées, a montré que les pastilles n'ont aucun effet sur la grossesse ou le développement du fœtus.

Il n'existe aucune donnée concernant les effets sur la fertilité ou le développement péri- ou postnatal.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Amylmétacrésol 0,60 mg et alcool 2,4-dichlorobenzyle 1,20 mg, menthe pastilles :

Huile essentielle de menthe poivrée

Huile essentielle de badiane,

Lévomenthol

Carmin d'indigo (E132),
Jaune de quinoléine (E104),
Saccharine sodique (E954),
Acide tartrique (E334),
Isomalt (E953)
Maltitol liquide (E965)

Amylmétacresol 0,60 mg et alcool 2,4-dichlorobenzyle 1,2 mg, 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)

6.2 Incompatibilités :

Sans objet.

6.3 Durée de conservation :

30 mois.

6.4 Précautions particulières de stockage

Aucune.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette en PVC-PVDC/ aluminium.
Chaque boîte contient 24 pastilles.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Aucune.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

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

8. NUMÉRO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Calmistrep, menthe 1,2mg/0,6mg pastilles: BE489342
Calmistrep, miel&citron 1,2mg/0,6mg pastilles: BE489333

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

22/02/2016 – 23/10/2020

10. DATE DE RÉVISION DU TEXTE

Date d'approbation du RCP : 10/2020