ANSM - Mis à jour le : 09/12/2022

Dénomination du médicament

GLYCO-THYMOLINE 55, solution buccale

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 GLYCO-THYMOLINE 55, solution buccale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GLYCO-THYMOLINE 55, solution buccale ?
3. Comment utiliser GLYCO-THYMOLINE 55, solution buccale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLYCO-THYMOLINE 55, solution buccale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE GLYCO-THYMOLINE 55, solution buccale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : STOMATOLOGIE/TRAITEMENT LOCAL A VISEE ANTISEPTIQUE (A : appareil digestif et métabolisme)

Ce médicament est préconisé dans le traitement local d'appoint des affections de la bouche 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 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GLYCO-THYMOLINE 55, solution buccale ?

N’utilisez jamais GLYCO-THYMOLINE 55, solution buccale :

- si vous êtes allergique aux salicylés, à un médicament apparenté (anti-inflammatoires, aspirine), ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- chez l’enfant de moins de 6 ans.

Avertissements et précautions

- En cas d’aggravation des symptômes, de fièvre ou d’absence d’amélioration au bout de 5 jours, consultez votre médecin.

- En cas d’antécédents d’épilepsie, demander conseil à votre médecin.

- Dès l’ouverture du conditionnement, une contamination microbienne est possible.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d’utiliser GLYCO-THYMOLINE 55, solution buccale.

Enfants et adolescents

- Certains constituants de ce médicament (eucalyptol, menthol, thymol), ont pu entrainer, à dose excessive, des accidents neurologiques à type de convulsions chez les enfants.

Respectez les conseils d’utilisation et la posologie préconisés dans cette notice.

Autres médicaments et GLYCO-THYMOLINE 55, solution buccale

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

GLYCO-THYMOLINE 55, solution buccale avec des aliments et des boissons

Sans objet.

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 avant de prendre ce médicament.

Avant le début du 6ème mois de grossesse (jusqu’à la 24ème semaine d’aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d’absolue nécessité déterminée par votre médecin, en raison du risque potentiel de fausses couches ou de malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

À partir de 12 semaines d’aménorrhée, GLYCO-THYMOLINE 55, solution buccale peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s’il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve le bébé (oligoamnios). Un rétrécissement des vaisseaux sanguins (constriction du canal artériel) dans le cœur de votre bébé peut s’observer dès 20 semaines d’aménorrhée. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

A partir du début du 6ème mois jusqu’à la fin de la grossesse (au-delà de la 24ème semaine d’aménorrhée), ce médicament est **contre-indiqué,** vous ne devez **EN AUCUN CAS** prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves voire fatales, notamment sur le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les

saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre gynécologue obstétricien, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

GLYCO-THYMOLINE 55, solution buccale contient du rouge cochenille A (E 124) et de l'alcool (éthanol).

Ce médicament contient 9,510 g d'alcool (éthanol) par flacon de 250 mL de solution buccale qui est équivalent à 0,04 g/mL. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée. Etant donné que ce médicament est une solution buccale et n'est donc pas avalé, la faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entrainer d'effet notable dans un contexte clinique habituel. Il faut toutefois s'assurer que les enfants utilisant le produit ne l'avalent pas.

Ce médicament contient du rouge cochenille A (E124) et peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER GLYCO-THYMOLINE 55, solution buccale ?

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

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS

Ne pas avaler, ne pas appliquer sur la peau ou les muqueuses autres que la muqueuse buccale.

Usage local. 2 à 3 fois par jour :

- Application du produit non dilué sur les zones à traiter, à l'aide de compresses ou d'un coton.
- Ce produit peut s'employer en bains de bouche : utiliser le produit dilué pour moitié avec de l'eau chaude.

Mode et voie d'administration

USAGE BUCCAL STRICT

Durée du traitement

Le traitement ne devra pas dépasser 5 jours sans avis médical.

Si vous avez utilisé plus de GLYCO-THYMOLINE 55, solution buccale que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser GLYCO-THYMOLINE 55, solution buccale

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser GLYCO-THYMOLINE 55, solution buccale

Sans objet.

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.

- Possibilité de réactions allergiques et d'irritation locale.

- En cas de non-respect des doses préconisées :
    - Risque de convulsions chez l'enfant,
    - Possibilité d'agitation, de confusion chez les sujets âgés.

Déclaration des effets secondaires

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. 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.social-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER GLYCO-THYMOLINE 55, solution buccale ?

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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 GLYCO-THYMOLINE 55, solution buccale

- Les substances actives sont :

Benzoate de sodium	2.040 g
Salicylate de sodium	0.090 g
Borax	2.000 g
Thymol	0.037 g
Cinéole	0.075 g
Lévomenthol	0.037 g

Pour 100 g de solution buccale

- Les autres composants sont : huile essentielle de pin sylvestre, bicarbonate de sodium, glycérol, éthanol (alcool), polysorbate 80, rouge cochenille A (E124), eau purifiée.

Qu'est-ce que GLYCO-THYMOLINE 55, solution buccale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buccale en flacon de 200 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SOCIETE D'ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES (S.E.R.P.)

5, RUE DU GABIAN
IMMEUBLE ?LE TRITON?
98000 MONACO
MONACO

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SOCIETE D’ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES (S.E.R.P.)
5, RUE DU GABIAN
IMMEUBLE ?LE TRITON?
98000 MONACO
MONACO

Fabricant

SOCIETE D’ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES (S.E.R.P.)
5, RUE DU GABIAN
IMMEUBLE ?LE TRITON?
98000 MONACO
MONACO

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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).