ANSM - Mis à jour le : 09/12/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GLYCO-THYMOLINE 55, solution buccale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Excipients à effet notoire : 100g de solution buccale contient 0,010 g de rouge cochenille A (E 124) et 3,612 g d'éthanol (alcool).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buccale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint des affections de la cavité buccale.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS
Usage buccal, 2 à 3 fois par jour.

Mode d'administration

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

- 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.

4.3. Contre-indications

- Enfant de moins de 6 ans, compte-tenu de la forme pharmaceutique,

- Hypersensibilité aux salicylés, ou à l’un des autres constituants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde spéciales

L’indication ne justifie pas un traitement prolongé. En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, la conduite à tenir doit être réévaluée.

Précautions d’emploi

En cas d’antécédents d’épilepsie, tenir compte de la présence de terpènes.

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

Population pédiatrique

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques (menthol, eucalyptol, thymol) qui ont pu entraîner à dose excessive, des accidents neurologiques à type de convulsions, chez le nourrisson et chez l’enfant.

Respecter les conseils d’administration et la posologie.

Excipients

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.

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

Associations déconseillées

L’utilisation simultanée ou successive d’autres antiseptiques est à éviter compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation).

Associations à prendre en compte

L’utilisation conjointe de médicaments proconvulsivants, ou abaissant le seuil épileptogène, devra être soigneusement pesée en raison de la sévérité du risque encouru. Ces médicaments sont représentés notamment par la plupart des antidépresseurs (imipraminiques, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), les neuroleptiques (phénothiazines et

butyrophénones), la méfloquine, la chloroquine, le bupropion, le tramadol (voir rubrique 4.4).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines par les AINS peut affecter le déroulement de la grossesse et/ou le développement de l'embryon ou du fœtus.

Risques associés à l'utilisation au cours du 1er trimestre :

Les données des études épidémiologiques suggèrent une augmentation du risque de fausse-couche, de malformations cardiaques et de gastroschisis, après traitement par un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines en début de grossesse. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire est passé de moins de 1% dans la population générale, à approximativement 1,5 % chez les personnes exposées aux AINS. Le risque paraît augmenter en fonction de la dose et de la durée du traitement. Chez l'animal, il a été montré que l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines provoquait une perte pré et post-implantatoire accrue et une augmentation de la létalité embryofoetale. De plus, une incidence supérieure de certaines malformations, y compris cardiovasculaires, a été rapportée chez des animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au cours de la phase d'organogénèse de la gestation.

Risques associés à l'utilisation à partir de la 12ème semaine d'aménorrhée et jusqu'à la naissance :

A partir de la 12ème semaine d'aménorrhée et jusqu'à la naissance, tous les AINS, par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines, peuvent exposer le fœtus à **une atteinte fonctionnelle rénale** :

- *in utero* pouvant s'observer dès 12 semaines d'aménorrhée (mise en route de la diurèse foetale) : oligoamnios (peut survenir peu de temps après le début du traitement et est généralement réversible à l'arrêt du traitement), voire anamnios en particulier lors d'une exposition prolongée.
- à la naissance, une insuffisance rénale (réversible ou non) peut persister en particulier en cas d'exposition tardive et prolongée (avec un risque d'hyperkaliémie sévère retardée).

La constriction du canal artériel peut survenir au cours du deuxième trimestre (le plus souvent réversible à l'arrêt du traitement).

Risques associés à l'utilisation à partir de la 24ème semaine d'aménorrhée :

A partir de la 24ème semaine d'aménorrhée, les AINS peuvent exposer le fœtus à **une toxicité cardiopulmonaire** (fermeture prématurée du canal artériel et hypertension artérielle pulmonaire) et peut conduire à une insuffisance cardiaque droite fœtale ou néonatale voire à une mort fœtale *in utero*. Ce risque est d'autant plus important que la prise est proche du terme (moindre réversibilité). Cet effet existe même pour une prise ponctuelle.

En fin de grossesse, la mère et le nouveau-né peuvent présenter :

- un allongement du temps de saignement du fait d'une action anti-agrégante pouvant survenir même après administration de très faibles doses de médicament ;

- une inhibition des contractions utérines entraînant un retard de terme ou un accouchement prolongé.

En conséquence :

Sauf nécessité absolue, ce médicament ne doit pas être prescrit chez une femme qui envisage une grossesse ou au cours des 5 premiers mois de grossesse (24 premières semaines d'aménorrhée). Si ce médicament est administré chez une femme souhaitant être enceinte ou enceinte de moins de 6 mois, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible. Une prise prolongée est fortement déconseillée.

Une prise à partir de la 20ème semaine d'aménorrhée justifie une surveillance cardiaque et rénale. En cas de survenue d'oligoamnios, ou de constriction du canal artériel, le traitement par GLYCO-THYMOLINE 55, solution buccale doit être interrompu.

A partir du début du 6ème mois (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée) : toute prise de ce médicament, même ponctuelle, est contre-indiquée. Une prise par mégarde à partir de cette date justifie une surveillance cardiaque et rénale, fœtale et/ou néonatale selon le terme d'exposition. La durée de cette surveillance sera adaptée à la demi-vie d'élimination de la molécule.

Allaitement

A éviter durant l'allaitement faute de données cliniques et expérimentales exploitables.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Risque de sensibilisation à l'acide salicylique.
- En raison de la présence de terpènes (eucalyptol, menthol, thymol) et en cas de non respect des doses préconisées : possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés, risque de convulsions chez l'enfant.
- Possible irritation locale (éthanol).

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 : 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.

4.9. Surdosage

Un surdosage n'est pas attendu dans les conditions normales d'utilisation de cette solution en bain de bouche.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

Les dérivés terpéniques (eucalyptol, menthol, thymol) peuvent abaisser le seuil épileptogène.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Huile essentielle de pin sylvestre, bicarbonate de sodium, glycérol, éthanol (alcool), polysorbate 80, rouge cochenille A (E 124), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 200 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL en verre incolore (type III) muni d’un bouchon en polypropylène avec joint d’étanchéité en polyéthylène basse densité.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

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

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

- 34009 323 683 2 7 : 200 mL en flacon (verre incolore)
- 34009 304 541 1 4 : 250 mL en flacon (verre incolore)
- 34009 319 194 0 7 : 500 mL en flacon (verre incolore)
- 34009 319 195 7 5 : 1 000 mL en flacon (verre incolore)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.