ANSM - Mis à jour le : 17/12/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

STREPSILS LIDOCAÏNE, pastille

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de lidocaïne ..... 2,00 mg
Amylmétacrésol..... 0,60 mg
Alcool 2,4-dichlorobenzylique..... 1,20 mg

Pour une pastille.

Chaque pastille contient 2,5 g de sucre.

Excipients à effet notoire :

Glucose (une pastille contient 1,017 g de glucose)

Saccharose (une pastille contient 1,495 g de saccharose)

Amidon de blé (contenant du gluten) (une pastille ne contient pas plus de 20,30 microgrammes de gluten)

Sulfites – Anhydride sulfureux (E 220)

Arôme contenant de l'alcool anisylique, du d-limonène et du linalol

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pastille

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans en cas de maux de gorge peu intenses sans fièvre, d'aphtes, de petites plaies de la bouche.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose minimale efficace doit être utilisée pendant la plus courte durée nécessaire au soulagement des symptômes.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

Prendre les pastilles à distance des repas.

Adulte et enfant de plus de 15 ans :

1 pastille à laisser fondre lentement dans la bouche sans la croquer, à renouveler si nécessaire au bout de 2 heures, sans dépasser 8 pastilles par jour.

Enfant de 12 à 15 ans :

1 pastille à laisser fondre lentement dans la bouche sans la croquer, à renouveler si nécessaire au bout de 2 heures, sans dépasser 4 pastilles par jour.

Enfant de 6 à 12 ans :

En l'absence de données, l'utilisation n'est pas recommandée chez les enfants de 6 à 12 ans.

Enfant de moins de 6 ans :

Ce produit est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 6 ans (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration

Administration par voie orale.

4.3. Contre-indications

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

Enfant de moins de 6 ans.

Chez les patients ayant des antécédentes ou soupçonnés d'avoir une méthémoglobinémies.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Possibilité de fausse route par anesthésie du carrefour oropharyngé.

Ce médicament n'est pas recommandé chez les patients ayant des antécédents ou souffrant d'asthme ou de bronchospasme.

Ne pas utiliser ce médicament avant les repas ou avant la prise de boisson.

L'indication ne justifie pas un traitement prolongé au-delà de 5 jours d'autant qu'il pourrait exposer à un déséquilibre de la flore microbienne normale de la cavité buccale avec un risque de diffusion bactérienne ou fongique.

Un traitement répété ou prolongé au niveau de la muqueuse peut exposer aux risques d'effets systémiques toxiques des anesthésiques de contact (atteinte du système nerveux central avec convulsions, dépression du système cardio-vasculaire) (voir rubrique 4.9).

Précautions d'emploi

En cas de persistance des symptômes au-delà de 3 jours et/ou de fièvre associée, la consultation d'un médecin ou d'un autre professionnel de santé pour réévaluer la conduite à tenir est recommandée.

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Ce médicament contient 1,017 g de glucose et 1,495 g de saccharose. 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) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par pastille, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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. Les patients présentant une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient des sulfites et peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

Ce médicament contient un arôme contenant de l'alcool anisylique, du d-limonène et du linalol. L'alcool anisylique, le d-limonène et le linalol peuvent provoquer des réactions allergiques.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Il n'y a pas ou peu de données disponibles sur l'utilisation de STREPSILS LIDOCAINE, pastilles chez la femme enceinte.

En l'absence de données sur cette association, il est déconseillé d'utiliser STREPSILS LIDOCAINE, pastilles pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

La lidocaïne et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel.

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion de l'alcool 2,4-dichlorobenzylique, de l'amylmétacrésol ou de leurs métabolites dans le lait maternel.

Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons allaités ne peut être exclu.

STREPSILS LIDOCAINE, pastilles ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée relative aux effets sur la fertilité n'est disponible.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous sont classés par classe de système d'organe et par ordre de fréquence, définis par la classification MedDRA. Les fréquences sont définies de la façon suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100, 1/10), peu fréquent (? 1/1000, 1/100), rare (? 1/10000, 1/1000), très rare (1/10000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe système organique	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Indéterminée	Hypersensibilité1
Affections gastro-intestinales	Indéterminée	Nausées, inconfort buccal tel qu'engourdissement passager de la langue et fausses routes.

Description des effets indésirables

[1]Les réactions d'hypersensibilité peuvent se présenter sous la forme d'éruptions cutanées, d'angio-œdème, d'urticaire, de bronchospasmes et d'hypotension avec syncope.

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-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Symptômes

Dans le cas peu probable de surdosage, aucun effet indésirable grave n'est attendu. Une gêne gastro-intestinale peut être ressentie.

Traitement

En cas de surdosage, le traitement devra être symptomatique et d'appoint.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : PRÉPARATIONS POUR LA GORGE, code ATC : R02AA20.

Chlorhydrate de lidocaïne: anesthésique local

Amylmétacrésol et alcool 2,4-dichlorobenzylique: antiseptiques locaux

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'alcool 2,4-dichlorobenzylique est métabolisé dans le foie pour former de l'acide hippurique excrété dans les urines.

Il n’y a pas de données disponibles concernant le métabolisme et l'élimination de l’amylmétacrésol.

La lidocaïne est facilement absorbée par les muqueuses. La demi-vie d'élimination du plasma est d'environ 2 heures.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucun effet nocif de l’alcool 2,4-dichlorobenzylique, l’amylmétacrésol ou de la lidocaïne sur le déroulement de la grossesse ou le développement du fœtus n’a été rapporté lors d’une étude réalisée chez le lapin.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Huile essentielle de menthe poivrée (d-limonène), huile essentielle de badiane (alcool anisylique, d-limonène, linalol), lévomenthol, indigotine, jaune de quinoléine, saccharine sodique, acide tartrique, solution de saccharose, glucose liquide, amidon de blé (contenant du gluten), sulfites (anhydride sulfureux (E220)).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pastilles sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).Boîte de 8, 12, 16, 24 ou 36 pastilles.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

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

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE

38 RUE VICTOR BASCH

CS 11018

91305 MASSY CEDEX

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

- 34009 352 948 0 7 : 8 pastilles sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium
- 34009 352 949 7 5 : 12 pastilles sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 352 950 5 7 : 16 pastilles sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 352 951 1 8 : 24 pastilles sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 385 137 1 4 : 36 pastilles sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)

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

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

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.