ANSM - Mis à jour le : 12/06/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de cétylpyridinium..... 1,5 mg
Chlorhydrate de lysozyme..... 520 000 FIP-Units*

Pour un comprimé à sucer.

*FIP-Units = Fédération Internationale Pharmaceutique standard

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à sucer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans comme traitement local d'appoint du mal de gorge peu intense, sans fièvre.

4.2. Posologie et mode d'administration

- En moyenne, 3 à 6 comprimés à sucer par jour, à laisser fondre dans la bouche et à répartir régulièrement dans la journée.

- Respecter un délai minimum de 2 heures entre chaque prise.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 6 ans.

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 (dont allergie au lysozyme ou allergie à l'?uf).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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.

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, la conduite à tenir doit être réévaluée.

Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal avec l'une ou l'autre substance.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou f?totoxique de ce médicament.

Les précautions habituelles relatives à l'utilisation de médicaments pendant la grossesse doivent être observées et l'utilisation de LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

En l'absence de données disponibles sur le passage dans le lait maternel, l'utilisation de LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine, est déconseillée chez les femmes qui allaitent.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Des cas de réactions d'allergie ont été rapportés avec des spécialités contenant du lysozyme.

Les effets indésirables sont classés par système classe-organe et fréquence selon la convention suivante : Fréquence inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

Affection du système immunitaire :

Fréquence inconnue : Réaction allergique incluant ?dème allergique, éruptions cutanées, urticaires

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Les données cliniques lors d'un surdosage sont insuffisantes.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Activité à visée antibactérienne vis-à-vis de Staphylococcus aureus dans les conditions suivantes : température de 35° C et temps de contact de 15 minutes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études non cliniques conventionnelles de sécurité n'ont pas été effectuées, mais il n'y a pas d'information au plan préclinique qui puisse être pertinente vis-à-vis de la sécurité au-delà des données déjà fournies dans d'autres rubriques de la monographie.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharine, Stéarate de magnésium, Arôme menthe*, Sorbitol.

* Composition de l'arôme menthe : huiles essentielles de menthe poivrée, gomme arabique.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

12 ou 24 comprimés en tube (polypropylène blanc) avec bouchon (polyéthylène blanc) avec dessicant (dioxyde de silice amorphe) ; boîte de 1 tube.

20 comprimés en tube (polypropylène blanc) avec bouchon (polyéthylène blanc) avec dessicant (dioxyde de silice amorphe) ; boîte de 2 tubes.

12 ou 24 comprimés en tube (polypropylène blanc) avec bouchon (polyéthylène blanc) sans dessicant ; boîte de 1 tube.

20 comprimés en tube (polypropylène blanc) avec bouchon (polyéthylène blanc) sans dessicant; boîte de 1 ou de 2 tubes.

18 comprimés en tube (polypropylène blanc) avec bouchon (polyéthylène blanc) sans dessicant, boite de 1ou 2 tubes.

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

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
157 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

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

- 336 953-3 ou 34009 336 953 3 0 :12 comprimés en tube polypropylène ; boîte de 1.
- 336 955-6 ou 34009 336 955 6 9 :24 comprimés en tube polypropylène ; boîte de 1.
- 366 678-0 ou 34009 366 678 0 8 :20 comprimés en tube polypropylène ; boîte de 2.
- 369 038-2 ou 34009 369 038 2 1 :20 comprimés en tube polypropylène avec dessiccant ; boîte de 2.
- 369 122-3 ou 34009 369 122 3 6 :12 comprimés en tube polypropylène avec dessiccant ; boîte de 1.
- 369 124-6 ou 34009 369 124 6 5 :24 comprimés en tube polypropylène avec dessiccant boîte de 1.
- 378 621-9 ou 34009 378 621 9 6 :20 comprimés en tube polypropylène ; boîte de 1.
- 390 350-1 ou 34009 390 350 1 7 :18 comprimés en tube polypropylène ; boîte de 1.
- 390 357-6 ou 34009 390 357 6 5 :18 comprimés en tube polypropylène ; boîte de 2

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.