1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

STREPSILS CITRON SANS SUCRE, pastille édulcorée à l'isomalt, au maltitol et à la saccharine sodique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Amylmétacrésol..... 0,60 mg

Alcool 2,4-dichlorobenzylique..... 1,20 mg

Pour une pastille.

Excipients à effet notoire :

Maltitol (une pastille contient 0,459 g de maltitol)

Isomalt (une pastille contient 1,834 g d'isomalt)

Arôme contenant du citral, citronellol, d-limonène, géraniol, linalol et de l'alcool benzylique

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 6 ans en cas de mal de gorge peu intense et sans fièvre.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

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

Adultes et enfant de plus de 6 ans

La posologie est de 1 pastille 3 à 6 fois par jour en espaçant les prises de 2 à 3 heures.

Ne pas dépasser 6 pastilles par 24 heures.

Enfants 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.

Sucer lentement la pastille sans la croquer, ni l'avaler. Il est préférable de sucer la pastille à distance des repas.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des principes actifs ou des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Enfant de moins de 6 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

- 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.

Précautions d'emploi

- En cas de persistance des symptômes au-delà de 3 jours et/ou de fièvre associée, consulter un médecin pour réévaluer la conduite à tenir.

- L'apport calorique par pastille est de 5,6 kilocalories.

- Ce médicament contient du maltitol et de l'isomalt. Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

- Ce médicament contient un arome contenant du citral, citronellol, d-limonène, géraniol, linalol et de l'alcool benzylique. Le citral, citronellol, d-limonène, génariol, linalol et l'alcool benzylique peuvent provoquer des réactions allergiques.

- L'alcool benzylique peut causer une légère irritation locale.

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

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 chez la femme enceinte.

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

Allaitement

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 ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée concernant les effets sur la fertilité chez l'homme 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).

Classification par système et organe	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Indéterminée	Hypersensibilité[1]

Description des effets indésirables

[1]Les réactions d'hypersensibilité peuvent se présenter sous la forme d'éruptions cutanées, d'angio-?dème, 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

ANTISEPTIQUE LOCAL

(R: système respiratoire)

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'excrétion de l'amylmétacrésol.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucun effet nocif sur le déroulement de la grossesse ou le développement du f?tus n'a été rapporté lors d'une étude réalisée chez le lapin.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Arôme citron PHL-135077 (alcool benzylique, d-limonène, géraniol, citral, citronellal, citronellol, cinéole, extraits de genévrier et juniperus communis, extrait de citronnier, extrait de cymbopogon citratus, extrait de limettier et citus aurantifolia, (R)-p-menth-1,8-diène, linalol, extrait de litsea cubeba, 6-méthylhept-5-ène-2-one, extrait de iris germanica florentina, pin-2 (10)-ène, extrait de thym et thymus vulgaris), saccharine sodique, acide tartrique, maltitol liquide, isomalt.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium) de 6, 8, 12, 24 ou 36 pastilles.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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 337 129 2 1 : 6 pastilles sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 374 135 2 7 : 8 pastilles sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 337 130 0 3 :12 pastilles sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 374 134 6 6 : 24 pastilles sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 385 124 7 2 : 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

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.