

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**AMYLMETACRESOL/ALCOOL DICHLOROBENZYLIQUE VIATRIS CONSEIL 0,6 mg/1,2 mg  
MIEL CITRON, pastille édulcorée à la saccharine sodique, au maltitol et à l'isomalt**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Amylmétacrésol..... 0,60  
mg  
Alcool 2,4-dichlorobenzyle..... 1,20  
mg

Pour une pastille.

Excipients à effet notoire : isomalt (E953), maltitol (E965), colorant jaune orangé S (E110).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Pastille.

Pastille jaune orange, ronde.

**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 aux substances actives ou à l'un 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.

##### **Précautions particulières liées aux excipients**

Ce produit contient du maltitol (E965) et de l'isomalt (E953). Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

L'isomalt (E953) et le maltitol (E965) peuvent avoir un effet laxatif léger.

Tenir compte de la valeur calorique 2,3 kcal/g d'isomalt (E953) ou de maltitol (E965).

Le jaune orangé S (E110) peut 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 ce médicament chez la femme enceinte.

En l'absence de données sur cette association, il est déconseillé d'utiliser ce médicament 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-dichlorobenzyle, de l'amylnmétacrésol ou de leurs métabolites dans le lait maternel.

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

<b>Classification par système et organe</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Effets indésirables</b>
Affections du système immunitaire	Indéterminée	Hypersensibilité <sup>1</sup>

### **Description des effets indésirables**

<sup>1</sup>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 : <https://signalement.social-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 : ANTISEPTIQUE LOCAL (R : système respiratoire), code ATC : R02AA20.**

Association de 2 antiseptiques locaux.

## **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

L'alcool 2,4-dichlorobenzyle 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 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, jaune de quinoléine (E104), saccharine sodique, acide tartrique, colorant jaune orangé S (E110), essence de citron, arôme miel, isomalt (E953), maltitol (E965).

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Plaquette PVC-PVDC/Aluminium.

Chaque boîte contient 6, 8, 12, 16, 24 ou 36 pastilles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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**

**viatris sante**

1 rue de turin  
69007 lyon

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

- 34009 301 627 9 8 : 6 pastilles sous plaquettes (PVC-PVDC/Aluminium).
- 34009 301 628 0 4 : 8 pastilles sous plaquettes (PVC-PVDC/Aluminium).
- 34009 301 628 1 1 : 12 pastilles sous plaquettes (PVC-PVDC/Aluminium).
- 34009 301 725 5 1 : 16 pastilles sous plaquettes (PVC-PVDC/Aluminium).
- 34009 301 628 2 8 : 24 pastilles sous plaquettes (PVC-PVDC/Aluminium).
- 34009 301 628 3 5 : 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.