

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 11/04/2016

Dénomination du médicament

**HEXASPRAY fruits exotiques, collutoire en flacon pressurisé
Biclotymol**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que HEXASPRAY FRUITS EXOTIQUES, collutoire en flacon pressurisé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser HEXASPRAY FRUITS EXOTIQUES, collutoire en flacon pressurisé ?
3. Comment utiliser HEXASPRAY FRUITS EXOTIQUES, collutoire en flacon pressurisé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HEXASPRAY FRUITS EXOTIQUES, collutoire en flacon pressurisé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE HEXASPRAY FRUITS EXOTIQUES, collutoire en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Activité à visée antibactérienne vis-à-vis des bactéries Gram+ dans les conditions suivantes : temps de contact de 15 minutes à la concentration maximum (90%).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans en cas de maux de gorge peu intenses et sans fièvre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HEXASPRAY FRUITS EXOTIQUES, collutoire en flacon pressurisé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais HEXASPRAY FRUITS EXOTIQUES, collutoire en flacon pressurisé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Enfant de moins de 6 ans.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

Faites attention avec HEXASPRAY fruits exotiques, collutoire en flacon pressurisé :

Mises en garde

L'usage prolongé (plus de 5 jours) n'est pas souhaitable, car il est susceptible de modifier l'équilibre microbien naturel de la gorge.

L'utilisation simultanée ou successive d'antiseptiques avec le bictymol est à éviter compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation).

La présence de lécithine de soja peut être à l'origine de réactions allergiques.

Précautions d'emploi

En cas de survenue de fièvre, d'expectorations (crachats) purulentes, d'une gêne à la déglutition des aliments et en cas d'aggravations ou d'absence d'amélioration au bout de 5 jours : CONSULTER VOTRE MEDECIN.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et HEXASPRAY FRUITS EXOTIQUES, collutoire en flacon pressurisé

Ce médicament contient du bictymol. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir rubrique 3 « comment utiliser HEXASPRAY FRUITS EXOTIQUES, collutoire en flacon pressurisé).

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse, allaitement et fertilité

Ne prenez pas ce médicament sans avoir demandé l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le biclotymol pendant la grossesse.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

HEXASPRAY FRUITS EXOTIQUES, collutoire en flacon pressurisé contient de la lécithine de soja.

3. COMMENT UTILISER HEXASPRAY FRUITS EXOTIQUES, collutoire en flacon pressurisé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS 6 ANS.

2 pulvérisations 3 fois par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

AGITER AVANT CHAQUE UTILISATION
Pour pulvériser, il suffit de faire pivoter la tige de l'embout d'un quart de tour
PULVERISER EN TENANT LE FLACON DEBOUT

**1. PIVOTER****2. APPUYER****OUI****NON**

Durée du traitement

Le traitement ne dépassera pas 5 jours.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants peuvent se produire durant le traitement :

- Effets indésirables très rares (peuvent survenir chez jusqu'à une personne sur 10 000) :

Oedème des lèvres, urticaire, éruptions cutanées, érythème (rougeur), angiooedème (ou oedème de Quincke : réaction grave se manifestant par un brusque gonflement de la face, des lèvres, de la langue et/ou du larynx entraînant une difficulté à respirer ou à avaler)

- Effets indésirables de fréquence indéterminée :

Hypersensibilité (allergie) au biclotymol ou à un autre des composants comme la lécithine de soja

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER HEXASPRAY FRUITS EXOTIQUES, collutoire en flacon pressurisé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date mentionnée sur le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Ne pas exposer à la chaleur.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient HEXASPRAY FRUITS EXOTIQUES, collutoire en flacon pressurisé

La substance active est :

Biclotymol2,500 g

Pour 100 g de collutoire.

Les autres composants sont :

Alcool benzylique, édétate disodique, arôme tropical, glycyrrhizinate d'ammonium, saccharine sodique, cellulose dispersible, lécithine de soja, glycérol, éthanol à 96%, eau purifiée, azote (gaz propulseur).

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de HEXASPRAY FRUITS EXOTIQUES, collutoire en flacon pressurisé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de collutoire. Flacon pressurisé de 15 ou 30 g.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

BOUCHARA-RECORDATI
IMMEUBLE LE WILSON
70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

92800 PUTEAUX

Exploitant

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI
IMMEUBLE LE WILSON
70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX

Fabricant

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI
PARC MECATRONIC
03 410 SAINT VICTOR

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé.

Autres

Sans objet.