ANSM - Mis à jour le : 13/04/2021

#### Dénomination du médicament

# STREPSILSPRAY à la lidocaïne, collutoire Amylmétacrésol, Alcool 2,4-dichlorobenzylique, Lidocaïne

#### Encadré

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

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

Ce médicament est une spécialité d'Automédication, qui peut être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.

- · Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- · Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- · Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, 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 3 jours.

#### Que contient cette notice?

- 1. Qu'est-ce que STREPSILSPRAY à la lidocaïne, collutoire et dans quels cas est-il utilisé ?
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser STREPSILSPRAY à la lidocaïne, collutoire ?
- 3. Comment utiliser STREPSILSPRAY à la lidocaïne, collutoire ?
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5. Comment conserver STREPSILSPRAY à la lidocaïne, collutoire ?
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### 1. QU'EST-CE QUE STREPSILSPRAY à la lidocaïne, collutoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique PRÉPARATIONS POUR LA GORGE - code ATC: R02AA20

Ce médicament contient un anesthésique local (le chlorhydrate de lidocaïne) et deux antiseptiques locaux (l'amylmétacrésol et l'alcool 2,4-dichlorobenzylique).

Il 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. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

# 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER STREPSILSPRAY à la lidocaïne, collutoire ?

## N'utilisez jamais STREPSILSPRAY à la lidocaïne, collutoire :

· si vous êtes allergique aux substances actives ou aux anesthésiques locaux ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

# Avertissements et précautions

L'anesthésie provoquée par ce médicament au niveau de la gorge peut favoriser les fausses routes (toux au cours d'un repas avec impression "d'avaler de travers") lors de la déglutition des aliments.

Il est donc impératif de ne pas utiliser ce médicament avant les repas ou avant la prise de boisson.

L'usage prolongé (plus de 5 jours) de ce médicament n'est pas souhaitable car il peut modifier l'équilibre microbien naturel de la bouche et de la gorge.

Respecter la posologie indiquée: pris en quantité importante ou de façon répétée, ce médicament en passant dans la circulation sanguine, est susceptible d'avoir des répercussions sur le système nerveux et sur le cœur avec possibilité de convulsions.

Cette spécialité ne doit pas être mise au contact avec les yeux, introduite dans le nez ou dans les oreilles.

#### Mal de gorge

En cas de survenue de fièvre, d'expectorations (crachats) purulentes, d'une gêne à la déglutition des aliments, comme en cas d'aggravation ou d'absence d'amélioration au bout de 3 jours: CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

#### Aphtes, petites plaies de la bouche:

En cas de lésions étendues, d'extensions des lésions, d'apparition de fièvre: CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

Adressez-vous à votre médecin ou, pharmacien avant de prendre STREPSILSPRAY à la lidocaïne, collutoire.

## Enfants

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

## Autres médicaments et STREPSILSPRAY à la lidocaïne, collutoire

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ce médicament contient une association de 2 antiseptiques locaux (amylmétacrésol et alcool 2,4-dichlorobenzylique) et d'un anesthésique local (lidocaïne).

D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir Posologie et mode d'administration).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

# Interactions avec le STREPSILSPRAY à la lidocaïne, collutoire avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

#### Grossesse et, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

En raison de la présence d'alcool, il est déconseillé d'utiliser STREPSILSPRAY pendant la grossesse et chez les femmes en âge d'avoir des enfants n'utilisant pas de contraception.

En raison de la présence d'alcool, STREPSILPSRAY ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

#### STREPSILSPRAY à la lidocaïne, collutoire contient comme excipients à effet notoire : éthanol, sorbitol, azorubine (E 122), sodium

Ce médicament contient de l'alcool : le titre alcoolique de la solution est de 96% soit 0,084g d'alcool par dose, ce qui équivaut à moins de 2 ml de bière ou 1 ml de vin par dose.

L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

Ce médicament contient 33,6 mg de sorbitol par dose.

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance a certains sucres ou si vous avez ete diagnostique(e) avec une intolerance hereditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérise par l'incapacité a décomposer le fructose, parlez-en a votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ce medicament.

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

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E122) et peut provoquer des réactions allergiques.

#### 3. COMMENT UTILISER STREPSILSPRAY à la lidocaïne, collutoire ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### Posologie

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

Espacer les prises d'au moins 2 heures.

Enfant de 12 à 15 ans :

2 pulvérisations dans la bouche et/ou la gorge 1 à 4 fois par jour.

Adulte et enfant de plus de 15 ans :

2 pulvérisations dans la bouche et/ou la gorge 1 à 6 fois par jour.

#### Mode et voie d'administration

Voie buccale.

En pulvérisation au niveau de la bouche et/ou de la gorge.

## Fréquence d'administration

Il est impératif de ne pas utiliser ce médicament avant les repas ou avant la prise de boisson.

## Durée du traitement

La durée de traitement d'utilisation est limitée à 5 jours.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sans objet

# Si vous avez pris plus de STREPSILSPRAY à la lidocaïne, collutoire que vous n'auriez dû

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

## Si vous oubliez de prendre STREPSILSPRAY à la lidocaïne, collutoire

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

# Si vous arrêtez de prendre STREPSILSPRAY à la lidocaïne, collutoire

Sans obiet

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- · réactions allergiques pouvant se manifester sous la forme d'éruptions cutanées, d'urticaire, de gonflements du visage ou de la gorge (d'angioœdème), de difficultés à respirer (bronchospasmes) ou d'hypotension avec perte de connaissance (syncope) : dans ce cas, arrêtez le
- · nausées: dans ce cas, arrêtez le traitement,
- · possibilité d'engourdissement passager de la langue,
- en cas de fausse route (toux au cours d'un repas avec impression "d'avaler de travers") il est conseillé d'interrompre le traitement et demander avis à un médecin.
- · réactions allergiques en raison de la présence d'azorubine.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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.signalement-sante.gouv.fr

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

#### 5. COMMENT CONSERVER STREPSILSPRAY à la lidocaïne, collutoire ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

#### Ce que contient STREPSILSPRAY à la lidocaïne, collutoire

· Les substances actives sont :

Pour 100 ml

Alcool, acide citrique monohydraté, glycérol, sorbitol à 70 % non cristallisable, saccharine, lévomenthol, arôme menthe poivrée, arôme anis, azorubine, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique, eau purifiée

## Qu'est-ce que STREPSILSPRAY à la lidocaïne, collutoire et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de collutoire. Flacon de 20 ml.

## Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

#### RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE

38 RUE VICTOR BASCH CS 11018 91305 MASSY CEDEX

#### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

#### **RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE**

38 RUE VICTOR BASCH CS 11018 91305 MASSY CEDEX

#### **Fabricant**

#### **BCM LIMITED**

1 THANE ROAD WEST **NOTTINGHAM** NG 2 3AA **ROYAUME-UNI** 

# **DELPHARM BLADEL B.V.**

**INDUSTRIEWEG 1** 5531 AD BLADEL **PAYS-BAS** 

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

Sans objet.

## La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

#### **Autres**

Sans objet.

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

<sup>·</sup> Les autres composants sont: