

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA SA, Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Tyrothricine Lidocaïne Citron Melisana 1 mg/2 mg comprimés à sucer
Variatie C.I.z	Page 1 de 4

Notice: information de l'utilisateur

Tyrothricine Lidocaïne Citron Melisana 1 mg/2 mg comprimés à sucer

Tyrothricine - Lidocaïne hydrochloride

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.

- 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 3 ou 4 jours.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Tyrothricine Lidocaïne Citron Melisana 1 mg/2 mg comprimés à sucer et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tyrothricine Lidocaïne Citron Melisana 1 mg/2 mg comprimés à sucer?
3. Comment utiliser Tyrothricine Lidocaïne Citron Melisana 1 mg/2 mg comprimés à sucer?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Tyrothricine Lidocaïne Citron Melisana 1 mg/2 mg comprimés à sucer?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tyrothricine Lidocaïne Citron Melisana 1 mg/2 mg comprimés à sucer et dans quel cas est-il utilisé?

- C'est un médicament pour affections de la bouche et du pharynx, associant un antibiotique (tyrothricine) et un anesthésique local (lidocaïne).
- Il est indiqué pour le traitement local ou adjuvant de douleurs et d'affections de la bouche et de la gorge, p.ex. maux de gorge, difficultés de déglutition, inflammation des gencives, du pharynx, ...

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tyrothricine Lidocaïne Citron Melisana 1 mg/2 mg comprimés à sucer?

N'utilisez jamais Tyrothricine Lidocaïne Citron Melisana

- Si vous êtes allergique à la tyrothricine, à la lidocaïne hydrochloride ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Chez les enfants de moins de 6 ans.
- Sur une plaie à vif dans la bouche ou dans le pharynx.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Tyrothricine Lidocaïne Citron Melisana.

- On ne peut pas l'utiliser pendant une période prolongée. Si les symptômes persistent après 3 ou 4 jours, il faut consulter un médecin. La durée du traitement ne doit pas dépasser 10 jours.
- Il faut tenir compte du risque d'avaler de travers (à cause de l'anesthésique).
- Tyrothricine Lidocaïne Citron Melisana contient de l'alvéosucres dextriné. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA SA, Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Tyrothricine Lidocaïne Citron Melisana 1 mg/2 mg comprimés à sucer
Variatie C.I.z	Page 2 de 4

Tyrothricine Lidocaïne Citron Melisana contient 1,3 g de sucre par comprimé à sucer. Ceci doit être pris en compte chez les patients diabétiques.

Enfants

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 6 ans.

Autres médicaments et Tyrothricine Lidocaïne Citron Melisana

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Évitez l'utilisation concomitante d'autres antiseptiques pour administration par voie orale.

Tyrothricine Lidocaïne Citron Melisana avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

Tyrothricine Lidocaïne Citron Melisana n'est pas contre-indiqué pendant la grossesse ou l'allaitement si le dosage et les indications pour l'utilisation sont respectés.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Tyrothricine Lidocaïne Citron Melisana contient de l'alvéosucres dextriné. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Tyrothricine Lidocaïne Citron Melisana contient 1,3 g de sucre par comprimé à sucer. Ceci doit être pris en compte chez les patients diabétiques.

3. Comment utiliser Tyrothricine Lidocaïne Citron Melisana 1 mg/2 mg comprimés à sucer?

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.

Laisser fondre lentement un comprimé dans la bouche sans mâcher.

La dose recommandée est de:

Adultes: 8 à 10 comprimés par jour au prorata d'un comprimé toutes les 1 ou 2 heures, selon l'intensité des symptômes.

Ne pas utiliser pendant plus de 3 ou 4 jours sans avis médical.

La durée du traitement ne doit pas dépasser 10 jours.

Utilisation chez les enfants

Enfants de plus de 6 ans: 4 à 8 comprimés par jour, à répartir au cours de la journée.

Ne pas utiliser pendant plus de 3 ou 4 jours sans avis médical.

La durée du traitement ne doit pas dépasser 10 jours.

Si vous avez utilisé plus de Tyrothricine Lidocaïne Citron Melisana que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Tyrothricine Lidocaïne Citron Melisana, prenez immédiatement contact avec

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA SA, Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Tyrothricine Lidocaïne Citron Melisana 1 mg/2 mg comprimés à sucer
Variatie C.I.z	Page 3 de 4

votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (**070/245.245**).

A cause de la présence de lidocaïne, une administration trop fréquente ou prolongée peut entraîner des symptômes d'intoxication, surtout en cas de plaies dans la bouche ou dans le pharynx.

- Symptômes: agitation, tremblements, angoisses, maux de tête, nausées, sifflement d'oreilles, troubles respiratoires, arythmie cardiaque et en cas graves des convulsions et répression du système respiratoire.

En cas de symptômes graves, consultez un médecin qui décidera des mesures à prendre.

Si vous oubliez d'utiliser Tyrothricine Lidocaïne Citron Melisana

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

Si vous arrêtez d'utiliser Tyrothricine Lidocaïne Citron Melisana

Sans objet.

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 indésirables éventuels?

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

Exceptionnellement, des réactions allergiques peuvent se produire (enflure et/ou rougeur de la muqueuse buccale). Dans ce cas, il faut arrêter le traitement.

Une utilisation excessive ou prolongée peut entraîner une irritation de la bouche. Des effets généraux sont également possibles (voir rubrique "Si vous avez utilisé plus de Tyrothricine Lidocaïne Citron Melisana que vous n'auriez dû").

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:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA SA, Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Tyrothricine Lidocaïne Citron Melisana 1 mg/2 mg comprimés à sucer
Variatie C.I.z	Page 4 de 4

5. Comment conserver Tyrothricine Lidocaïne Citron Melisana 1 mg/2 mg comprimés à sucer?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage extérieur d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Tyrothricine Lidocaïne Citron Melisana

- Les substances actives sont: tyrothricine 1 mg et lidocaïne hydrochloride 2 mg.
- Les autres composants sont: acide ascorbique EC, stéarate de magnésium, acide citrique anhydre, huile essentielle de mandarine, huile essentielle d'orange et alvéosucres dextrinés (Voir rubrique 2 « Tyrothricine Lidocaïne Citron Melisana contient de l'alvéosucres dextrinés »).

Aspect de Tyrothricine Lidocaïne Citron Melisana et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés à sucer pour administration par voie orale. Le médicament est disponible en boîtes de 24 ou 48 comprimés sous blister, au goût citron.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Melisana SA
Avenue du Four à Briques 1
B-1140 Bruxelles

Fabricant

Artesan Pharma GmbH&Co.KG
Wendlandstr.1
D-29439 Lüchow
l'Allemagne

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE190827

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est ...

Date de l'approbation : 07/2017