

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RHINADVIL MAUX DE GORGE TIXOCORTOL/CHLORHEXIDINE, suspension pour pulvérisation buccale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

| | |
|--|---------|
| Pivalate de tixocortol. | 0,333 g |
| Solution aqueuse de digluconate de chlorhexidine à 20% m/v. | 0,760 g |
| Quantité correspondant à digluconate de chlorhexidine | 0,143 g |

Pour 100 ml.

Excipients à effet notoire : benzoate de sodium, sirop de sucre inverti (source de glucose et de fructose), potassium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour pulvérisation buccale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint anti-inflammatoire et anti-bactérien des affections limitées à l'oropharynx.

NB: devant les signes cliniques généraux d'infection bactérienne, une antibiothérapie par voie générale doit être envisagée.

4.2. Posologie et mode d'administration

Adultes et enfants de plus de 6 ans

Agiter avant emploi.

En raison des indications visées, la durée d'administration de ce corticoïde sera la plus courte possible et ne devra pas dépasser habituellement 5 jours sans avis médical. 1 ou 2 pulvérisations 3 ou 4 fois par jour. RHINADVIL MAUX DE GORGE TIXOCORTOL/CHLORHEXIDINE est contre-indiqué chez les enfants de moins de 6 ans (voir rubrique 4.3).

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Enfants au-dessous de 6 ans.

RHINADVIL MAUX DE GORGE TIXOCORTOL/CHLORHEXIDINE ne doit pas être utilisé en présence d'une infection virale localisée impliquant la muqueuse buccale, telle que Herpès simplex.

RHINADVIL MAUX DE GORGE TIXOCORTOL/CHLORHEXIDINE ne doit pas être utilisé en présence d'une infection fongique locale, telle que la candidose.

En raison de l'effet inhibiteur des corticostéroïdes sur la cicatrisation des plaies, les patients qui ont subi une intervention chirurgicale ou un traumatisme buccal récent, ne doivent pas utiliser RHINADVIL MAUX DE GORGE TIXOCORTOL/CHLORHEXIDINE jusqu'à la guérison.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

Cette spécialité contient du potassium. Le taux de potassium est inférieur à 1 mmol par dose administrée, c'est à-dire « sans potassium ».

Ce médicament contient du sucre inverti. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

En raison de la présence de benzoate de sodium, ce médicament peut provoquer une irritation des muqueuses.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

La présence de tixocortol conditionne la conduite à tenir en cas de grossesse. Chez l'animal, l'expérimentation met en évidence un effet tératogène, variable selon les espèces.

Dans l'espèce humaine, les études épidémiologiques n'ont décelé aucun risque malformatif lié à la prise de corticoïdes per os lors du premier trimestre.

Lors de maladies chroniques nécessitant un traitement tout au long de la grossesse, un léger retard de croissance intra-utérin est possible. Une insuffisance surrénale néonatale a été exceptionnellement observée après corticothérapie à doses élevées.

Cependant, ce produit peut être prescrit pendant la grossesse si besoin.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Des réactions d'intolérance locale (picotements...) peuvent survenir en début de traitement.

De rares réactions locales de type allergique (?dème cutanéomuqueux de la face, exceptionnellement ?dème de Quincke) ont été signalées. Elles cèdent à l'arrêt du traitement.

Affections oculaires avec une fréquence indéterminée : vision floue (voir rubrique 4.4).

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRE à action locale ANTISEPTIQUE, ORL/Préparation pour la gorge, (R: Système respiratoire).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les études conduites chez l'animal et chez l'homme ont montré une métabolisation très rapide du pivalate de tixocortol.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de cétylpyridinium, acésulfame potassique, glycérol, arôme naturel orange*, eau purifiée.

Composition de l'arôme naturel orange : pulpe d'orange, huile essentielle d'orange, sirop de sucre inverti, alcool, gomme arabique, benzoate de sodium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

12 ml (66 doses) en flacon (PE) muni d'une pompe doseuse et d'un embout buccal (PE).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC

23 RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 353 496 6 8 : 12 ml (66 doses) en flacon (PE) avec embout buccal (PE).

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.