

Dénomination du médicament

LYSOPAÏNE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME MIEL CITRON SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine Cétypyridinium, lysozyme

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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.

- 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.
- Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LYSOPAÏNE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME MIEL CITRON SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LYSOPAÏNE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME MIEL CITRON SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine ?
3. Comment prendre LYSOPAÏNE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME MIEL CITRON SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LYSOPAÏNE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME MIEL CITRON SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LYSOPAÏNE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME MIEL CITRON SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Activité à visée antibactérienne vis-à-vis de *Staphylococcus aureus* dans les conditions suivantes : température de 35° C et temps de contact de 15 minutes.

Ce médicament contient du lysozyme et du cétypyridinium (substances actives de ce médicament).

Il est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans comme traitement local d'appoint du mal de gorge peu intense, sans fièvre.

EN CAS DE DOUTE, NE JAMAIS HESITER A FAIRE APPEL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LYSOPAÏNE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME MIEL CITRON SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine ?

Ne prenez jamais LYSOPAÏNE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME MIEL CITRON SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine :

- enfants de moins de 6 ans.
- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 (dont allergie au lysozyme ou allergie à l'œuf).

Avertissements et précautions

Faites attention avec LYSOPAÏNE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME MIEL CITRON SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine :

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

Mal de gorge

En cas de survenue :

- de fièvre,
- d'expectoration (crachats) purulente,
- d'une gêne quand vous avalez des aliments, comme en cas d'aggravation ou d'absence d'amélioration au bout de 5 jours,

CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et LYSOPAÏNE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME MIEL CITRON SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine

Ne pas utiliser en même temps plusieurs médicaments contenant un antiseptique.

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

LYSOPAÏNE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME MIEL CITRON SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine avec des aliments et boissons

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 votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

LYSOPAÏNE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME MIEL CITRON SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine contient :

- environ 1,4 g du sorbitol (E420) par comprimé à sucer. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger ;

- de la maltodextrine (présent dans les arômes) source de glucose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament ;

- des sulfites (présents dans les arômes). Il peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes ;

- moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé à sucer, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

L'arôme citron contient également du citral et du d-limonène qui peuvent provoquer des réactions allergiques et du butylhydroxyanisole (E320) qui peut provoquer une irritation des muqueuses.

3. COMMENT PRENDRE LYSOPAÏNE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME MIEL CITRON SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine ?

N'utilisez pas ce médicament chez l'enfant de moins de 6 ans.

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.

Posologie

RÉSERVÉ À L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

En moyenne, 3 à 6 comprimés à sucer par jour, à laisser fondre dans la bouche et à répartir régulièrement dans la journée.

Mode d'administration

Voie buccale.

Fréquence d'administration

Les comprimés sont à sucer en respectant un délai minimum de 2 heures entre chaque prise.

Durée de traitement

La durée du traitement est limitée à 5 jours.

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

Si vous avez pris plus de LYSOPAÏNE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME MIEL CITRON SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre LYSOPAÏNE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME MIEL CITRON SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre d'utiliser LYSOPAÏNE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME MIEL CITRON SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine :

Sans objet.

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.

Des cas de réactions d'allergie ont été rapportés avec des médicaments contenant du lysozyme (substance active).

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- réaction allergique incluant œdème allergique, éruptions cutanées, urticaire.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

5. COMMENT CONSERVER LYSOPAÏNE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME MIEL CITRON SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine ?

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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 LYSOPAÏNE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME MIEL CITRON SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine

· Les substances actives sont :

Chlorure de cétylpyridinium..... 1,5 mg
Chlorhydrate de lysozyme..... 520 000 FIP-Units*

*FIP-Units = Fédération Internationale Pharmaceutique standard

· Les autres composants sont :

Saccharine, stéarate de magnésium, arôme miel (contient une préparation aromatisante, de la maltodextrine de maïs, de l'amidon de maïs cireux modifié (E1450), du sodium, des sulfites), arôme citron (contient une préparation aromatisante, de la maltodextrine de maïs, de la gomme arabique (E414), de l'acide ascorbique (E300), du butylhydroxyanisole (E320), du sodium, des sulfites, du citral, du d-limonène), sorbitol (E420) (voir rubrique 2).

Qu'est-ce que LYSOPAÏNE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME MIEL CITRON SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à sucer.
Boîte de 1 tube de 18 comprimés ou boîte de 2 tubes de 18 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

157 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

157 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Fabricant

DELPHARM REIMS

10 RUE COLONEL CHARBONNEAUX
51100 REIMS

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

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