

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VOCADYS, pâte à sucer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

| | |
|---|---------|
| Enoxolone..... | 10,0 mg |
| Chlorhydrate de lidocaïne | 0,8 mg |
| Extrait aqueux sec sur maltodextrine d'érysimum officinale | 4,0 mg |
| Quantité de maltodextrine incluse dans la masse d'extrait, au maximum | 1,6 mg |

Pour une pâte à sucer de 3 g.

Excipient à effet notoire : saccharose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte à sucer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Utilisé pour soulager les irritations de la gorge.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adulte :

4 à 8 pâtes à sucer par jour.

Les prises doivent être espacées d'au moins 1 heure.

Enfant de 6 à 15 ans :

2 à 4 pâtes à sucer par jour.

Les prises doivent être espacées d'au moins 2 heures.

Mode d'administration

Prendre les pâtes à distance des repas.

Sucer lentement les pâtes dans la bouche sans les croquer.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- Hypersensibilité aux anesthésiques locaux, à l'enoxolone ou aux autres composants de la pâte.
- Enfant de moins de 6 ans.
- Antécédents de convulsions ou d'épilepsie

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Ce médicament contient 2,2 g de saccharose par pâte, dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

Possibilité de fausse route par anesthésie du carrefour oropharyngé :

- utiliser ce médicament avec précaution chez l'enfant de moins de 12 ans,
- ne pas utiliser ce médicament avant les repas ou avant la prise de boisson.

Un traitement répété ou prolongé au niveau de la muqueuse peut exposer aux risques d'effets systémiques toxiques des anesthésiques de contact (atteinte du système nerveux central avec possibilité de crise d'épilepsie et de convulsions, dépression du système cardio-vasculaire).

Cette spécialité contient un dérivé terpénique qui peut abaisser le seuil épileptogène. Il existe un risque d'accidents neurologiques à type de convulsions notamment chez l'enfant et en cas d'administration supérieure aux doses préconisées ou de non-respect des conseils d'utilisation. Ce médicament ne doit pas être administré chez l'enfant de moins de 6 ans ainsi que chez les patients présentant des antécédents de convulsions ou d'épilepsie (voir rubrique 4.3).

Afin de limiter les risques d'effets indésirables, il convient de respecter strictement la posologie et les conseils d'utilisation tels que la durée de traitement.

Précautions d'emploi

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, la conduite à tenir doit être réévaluée.

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif (anesthésique local) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

En cas d'antécédents d'épilepsie ou en raison de l'abaissement du seuil épileptogène, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait :

- de l'absence de donnée cinétique sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait,
- et de leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson.

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

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par système organe et par fréquence de la façon suivante : très fréquent (>1/100, < 1/10) ; peu fréquent (> 1/1 000, < 1/100) ; rare (> 1/10 000, < 1/1 000) ; très rare (< 1/10 000) et les fréquences indéterminées (qui ne peuvent pas être estimées sur la base des données disponibles).

| SOC (MedDRA) | Fréquence | Effets indésirables |
|--|--------------|---|
| Affections du système immunitaire | Indéterminée | Sensibilisation aux anesthésiants locaux |
| Affections psychiatriques | Indéterminée | Agitation, état confusionnel notamment chez le sujet âgé (voir rubrique 4.3 et 4.4) |
| Affections du système nerveux | Indéterminée | Epilepsie, convulsion notamment chez l'enfant (voir rubrique 4.3 et 4.4) |
| Affections respiratoires thoraciques et médiastinale | Indéterminée | Possibilité de fausses routes (voir rubrique 4.4) |
| Affections gastrointestinales | Indéterminée | Engourdissement passager de la langue (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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANESTHESIQUE LOCAL / ANTI-INFLAMMATOIRE LOCAL.

(R : système respiratoire), code ATC : R02AD.

Ce médicament contient des dérivés terpéniques qui peuvent abaisser le seuil épiléptogène.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lévomenthol, huile essentielle reconstituée de mandarine (mélange d'huiles essentielles de mandarine, de clémentine et d'orange), glycérol, saccharose, glucose liquide, gélatine, eau purifiée, saccharose pour candissage.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 pâtes à sucer en boîte (Polypropylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

34009 326 844 7 2 : 30 pâtes à sucer en boîte (Polypropylène)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.