ANSM - Mis à jour le : 06/02/2025

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**HEXALYSE, comprimé à sucer**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Biclotymol ..... ..... 5,0 mg
Chlorhydrate de lysozyme ..... ..... 5,0 mg
Enoxolone ..... ..... 5,0 mg

Pour un comprimé à sucer de 1200,0 mg.

Excipients à effet notoire : saccharose, jaune orangé S (E110).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à sucer.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d’appoint des maux de gorge peu intenses et sans fièvre.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

**Posologie**

6 à 8 comprimés à sucer par 24 heures, en répartissant les prises. Le traitement sera limité à 5 jours.

**Mode d’administration**

Voie orale.

Sucer lentement les comprimés, sans les croquer.

### 4.3. Contre-indications

- Enfants de moins de 6 ans.

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

## 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

**Précautions particulières d’emploi :**

En cas d'apparition d'autres symptômes (maux de gorge importants, céphalées, nausées, vomissements...) ou de fièvre associée, la conduite à tenir doit être réévaluée.

Ce médicament, ne doit pas être utilisé de façon prolongée au-delà de 5 jours.

Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient 1,100 g de saccharose par comprimé, dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110, jaune orangé) et peut provoquer des réactions allergiques.

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

L'utilisation simultanée ou successive d'autres antiseptiques locaux est à éviter compte-tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation).

## 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

**Grossesse**

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi des grossesses exposées au biclotymol est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le biclotymol pendant la grossesse.

**Allaitement**

Il n’y a pas de donnée sur l’utilisation pendant l’allaitement.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant l’allaitement.

**Fertilité**

Aucune étude de fertilité n’a été conduite chez l’homme.

## 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 mentionnés ci-dessous sont classés par classe de système d’organe et par ordre de fréquence, définis par la classification MedDRA : Très fréquents (? 1/10), fréquents (? 1/100, 1/10), peu fréquents (? 1/1000, 1/100), rares (? 1/10000, 1/1000), très rares ( 1/10000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

*Affections du système immunitaire*

Fréquence indéterminée :

- Hypersensibilité au biclotymol ou à l'un des autres composants, avec possible manifestation cutanée

**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 : Médicaments du système respiratoire - code ATC : R02AA20**.

A visée anti-inflammatoire

A visée antibactérienne vis-à-vis des bactéries gram positif dans les conditions d'usage.

(R : système respiratoire)

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Huile essentielle de citron, acide citrique monohydraté, jaune orangé S (E110), stéarate de magnésium, gomme arabique,saccharose.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

2 ans.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

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

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette (PVC/PVDC/aluminium).

### 6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Sans objet.

#### 7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

**BOUCHARA-RECORDATI**
TOUR HEKLA
52 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX

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

- 34009 313 252 9 1 : 30 comprimés à sucer sous plaquette (PVC/PVDC/aluminium).
- 34009 360 941 1 6 : 20 comprimés à sucer sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 363 849 9 6 : 24 comprimés à sucer sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium).

#### 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.