ANSM - Mis à jour le : 04/02/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HEXASPRAY, collutoire en flacon pressurisé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Biclotymol ..... 750,0 mg

Pour 30,0 g.

Excipients à effet notoire : Ce médicament contient 0,8 mg de parahydroxybenzoate de méthyle (E218),16,7 mg d'alcool benzylique, 30,0 mg de lécithine de soja et 35,3 mg d'éthanol 96% par pulvérisation.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collutoire en flacon pressurisé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local symptomatique des affections aiguës de l'oropharynx.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A l'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 30 MOIS.

Posologie

Adultes et enfants de plus de 30 mois : 2 pulvérisations, 3 fois par jour.

Le traitement sera limité à 5 jours.

Mode d'administration

Voie orale. Usage oropharyngé.

Toujours secouer le flacon pressurisé avant utilisation. Tenir verticalement pendant la pulvérisation.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité au principe actif, à la lécithine de soja ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Les collutoires pressurisés sont contre-indiqués chez le nourrisson (risque de laryngospasme).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- L'indication ne justifie pas un traitement prolongé au-delà de 5 jours, d'autant qu'il pourrait exposer à un déséquilibre de la flore microbienne normale de la cavité buccale et de la gorge avec un risque de diffusion bactérienne ou fongique.

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

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

- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

- Ce médicament contient 16,7 mg d'alcool benzylique par pulvérisation. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et une légère irritation locale.

- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par pulvérisation, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

- Ce médicament contient de la lécithine de soja. Si le patient est allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament (voir rubrique 4.3).

- Ce médicament contient 35,3 mg d'éthanol 96% par pulvérisation, équivalent à 2,7 mg/kg pour un enfant de plus de 30 mois et 0,5 mg/kg pour un adulte. La quantité d'éthanol 96% par spray de ce médicament équivaut à moins de 1 mL de bière ou 1 mL de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas ou peu de données sur l'utilisation de biclotymol chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction.

Hexaspray, collutoire en flacon pressurisé, n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion de biclotymol ou de ses métabolites dans le lait maternel.

Hexaspray collutoire en flacon pressurisé, ne doit pas être utilisé 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

Sans objet.

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. Les fréquences sont définies de la façon suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100, 1/10), peu fréquent (? 1/1000, 1/100), rare (? 1/10000, 1/1000), très rare (1/10000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire :

Très rare :
Œdème des lèvres.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Très rare :
Œdème de Quincke, érythème, éruptions cutanées, urticaire.

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

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicament d'action locale à visée antibactérienne.
Code ATC : R02AA19.

Mécanisme d'action

Le biclotymol appartient à la classe des biphénols. Le biclotymol a une activité à visée antibactérienne sur les *Cocci* Gram + dans les conditions suivantes : temps de contact de 15

minutes à la concentration maximum (90%).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique, édétate disodique, parahydroxybenzoate de méthyle, huile essentielle de badiane, glycyrrhizinate d’ammonium, saccharine sodique, cellulose dispersible, lécithine de soja, glycérol, éthanol à 96 %, eau purifiée, azote.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas exposer à la chaleur.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

8, 10, 15, 20 ou 30 g en flacon (verre) pressurisé (sous azote) bouchon (polyéthylène).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Agiter le flacon avant utilisation.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

- CIP 34009 333 923-6 9: 8 g en flacon (verre) pressurisé (sous azote) bouchon (polyéthylène).

- CIP 34009 333 898-1 9: 10 g en flacon (verre) pressurisé (sous azote) bouchon (polyéthylène).

- CIP 34009 333 899-8 7: 15 g en flacon (verre) pressurisé (sous azote) bouchon (polyéthylène).

- CIP 34009 333 900-6 8: 20 g en flacon (verre) pressurisé (sous azote) bouchon (polyéthylène).

- CIP 34009 327 797 2 7: 30 g en flacon (verre) pressurisé (sous azote) bouchon (polyéthylène).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A compléter ultérieurement par le titulaire

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A 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.