



ANSM - Mis à jour le : 07/12/2018

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**HEXASPRAY, collutoire en flacon pressurisé.**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Biclotymol .....

750 mg

Pour 30 g.

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle (E218), alcool benzylique.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collutoire en flacon pressurisé.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitements locaux symptomatiques 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 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 35 mg d'alcool benzylique par dose (2 pulvérisations). 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 ».

#### **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 : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-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 biphenols. 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**

70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

IMMEUBLE LE WILSON

92800 PUTEAUX

FRANCE

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

- CIP 34009 333 923-6: 8 g en flacon (verre) pressurisé (sous azote) bouchon (polyéthylène).
- CIP 34009 333 898-1: 10 g en flacon (verre) pressurisé (sous azote) bouchon (polyéthylène).
- CIP 34009 333 899-8: 15 g en flacon (verre) pressurisé (sous azote) bouchon (polyéthylène).
- CIP 34009 333 900-6: 20 g en flacon (verre) pressurisé (sous azote) bouchon (polyéthylène).
- CIP 34009 327 797 2: 30 g en flacon (verre) pressurisé (sous azote) bouchon (polyéthylène).

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

Date de première autorisation : 17 Janvier 1985

Date de dernier renouvellement : 17 Janvier 2010

#### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

novembre 2018.

#### **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.