

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**LYSOPAINE® MAUX DE GORGE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine.**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent au-delà de 5 jours, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

**NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.**

#### Sommaire notice

#### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que LYSOPAINE® MAUX DE GORGE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LYSOPAINE® MAUX DE GORGE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine ?
3. Comment prendre LYSOPAINE® MAUX DE GORGE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LYSOPAINE® MAUX DE GORGE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine ?
6. Informations supplémentaires.

#### **1. QU'EST-CE QUE LYS OPAINE® MAUX DE GORGE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

ANTISEPTIQUE LOCAL  
(R : système respiratoire)

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament contient du lysozyme et du cétylpyridinium.

Il est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans en cas :

- de mal de gorge peu intense, sans fièvre,
- d'aphtes, de petites plaies de la bouche.

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

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LYSOPAINE® MAUX DE GORGE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine ?**

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### Contre-indications

**Ne prenez jamais LYSOPAINE® MAUX DE GORGE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine dans les cas suivants :**

- enfant de moins de 6 ans.
- antécédents d'allergie à l'un des composants du médicament, dont allergie au lysozyme ou allergie à l'œuf.

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec LYSOPAINE® MAUX DE GORGE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME 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 à la déglutition des aliments,

comme en cas d'aggravation ou d'absence d'amélioration au bout de 5 jours, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

#### **Aphtes, petites plaies de la bouche :**

- En cas :

- . de lésions étendues,
- . d'extension des lésions,
- . d'apparition de fièvre,

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

### Interactions avec d'autres médicaments

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

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

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne prenez pas ce médicament sans avoir demandé l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien

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

#### *Sportifs*

Sans objet.

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Sans objet.

#### *Liste des excipients à effet notoire*

**Informations importantes concernant certains composants de LYSOPAINE® MAUX DE GORGE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME SA NS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine :**

Sorbitol (environ 1,3 g par comprimé).

### **3. COMMENT PRENDRE LYSOPAINE® MAUX DE GORGE CETYL PYRIDINIUM LYSOZYME SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

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

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

#### **Posologie**

**RESERVE A 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 du 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.

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

Sans objet.

#### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Sans objet.

#### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

##### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, LYSOPAIN<sup>®</sup> MAUX DE GORGE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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.

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.

#### 5. COMMENT CONSERVER LYSOPAIN<sup>®</sup> MAUX DE GORGE CET YLPYRIDINIUM LYSOZYME SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

##### *Date de péremption*

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée en clair sur l'emballage.

##### *Conditions de conservation*

A conserver à une température ne dépassant pas + 30 °C.

##### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

#### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

##### *Liste complète des substances actives et des excipients*

**Que contient LYSOPAIN<sup>®</sup> MAUX DE GORGE CETYLPYRIDINIUM LYSOZYME SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la saccharine ?**

**Les substances actives sont :**

Chlorure de cétalpyridinium .....1,5 mg  
Chlorhydrate de lysozyme .....20,0 mg

**Les autres composants sont :**

Saccharine, stéarate de magnésium, arôme menthe\*, sorbitol.

\*Composition de l'arôme menthe : huile essentielle de menthe poivrée, gomme arabique.

##### *Forme pharmaceutique et contenu*

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à sucer.

Boîte de 1 tube de 12, 18, 20 ou 24 comprimés ou boîte de 2 tubes de 18 ou 20 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

**Titulaire**

**BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE**  
14 rue Jean Antoine de Baïf  
75013 PARIS

**Exploitant**

**BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE**  
14 rue Jean Antoine de Baïf  
75013 PARIS

**Fabricant**

**DELPHARM REIMS**  
10, rue Colonel Charbonneaux  
51100 REIMS  
France

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

Sans objet.

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : juillet 2013.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

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

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.