

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PASTILLES MEDICINALES VICKS MENTHOL EUCALYPTUS, pastille à sucer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lévomenthol.....	8,2758
mg	
Alcool benzylique.....	5,5160
mg	
Huile essentielle d'eucalyptus rectifiée.....	2,7580
mg	
Camphre racémique.....	0,2758
mg	
Thymol.....	0,2758 mg
Teinture de baume de tolu.....	0,1378
mg	

Pour une pastille à sucer.

Excipients à effet notoire : sucre (3,9 g / pastille), saccharose, glucose liquide.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pastille 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

Laisser fondre lentement les pastilles dans la bouche sans les croquer.

Adulte et enfant de plus de 6 ans :

4 à 6 pastilles par jour.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- enfant de moins de 6 ans,
- hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- chez les sujets ayant des antécédents de crises convulsives, en raison de la présence de dérivés terpéniques.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde :

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner à doses excessives des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant. Respecter les posologies et la durée de traitement préconisées.

Précautions particulières d'emploi :

En cas de diabète ou de régime hypoglucidique, tenir compte dans la ration journalière de la quantité de sucre par pastille : 3,9 g

En cas d'apparition d'autres symptômes (maux de gorge importants, céphalées, nausées, vomissements...), de fièvre associée ou de persistance des symptômes au-delà de 5 jours, la conduite à tenir doit être réévaluée.

Ce médicament ne doit pas être utilisé de façon prolongée (plus de 5 jours).

En cas d'antécédents d'épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques.

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

La sécurité durant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie.

Grossesse :

Le camphre pouvant traverser la barrière placentaire, il n'est pas recommandé d'utiliser ce produit durant la grossesse

Allaitement :

En l'absence de données sur l'utilisation de ce produit pendant l'allaitement, il n'est pas recommandé d'utiliser ce produit durant l'allaitement

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 rapporté.

4.8. Effets indésirables

- Système digestif : douleurs abdominales, nausées, vomissements et diarrhées ont été reportées. Fréquence très rare (de < 1/10 000).
- Système immunitaire : des réactions d'hypersensibilité au menthol ont été reportées, avec des symptômes, rashes cutanés, prurit et urticaire. Fréquence très rare (de < 1/10 000).
- Système cutané et tissu sous-cutané : symptômes cutanés relatifs à l'hypersensibilité, comme mentionné ci-dessus.
-

En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non respect des doses préconisées :

- risque de convulsions chez l'enfant et chez le nourrisson,
- possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Symptômes

Des symptômes de surdosage sont associés au camphre et provoquent des problèmes gastro-intestinaux, telles que douleurs gastro-intestinales, nausées, vomissements et diarrhées.

Dans le cas de surdosage intense au camphre, des effets sur le système nerveux central tels qu'ataxie, vertiges, apoplexie et convulsions ont été reportés dans la littérature.

Des symptômes de surdosage au menthol et à l'huile essentielle d'eucalyptus sont aussi reportés.

Traitement du surdosage

Au-delà d'une ingestion de camphre de plus de 30 mg/kg, une hospitalisation est nécessaire pour observation.

Les patients présentant de sévères symptômes gastro-intestinaux ou neurologiques devront être hospitalisés. Les patients devront être sous monitoring : des anticonvulsivants et une assistance respiratoire devront être apportés.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : DIVERS ANTISEPTIQUES POUR LA GORGE

Code ATC : R02 AA20

(R: système respiratoire) Ce médicament contient des dérivés terpéniques qui peuvent abaisser le seuil épileptogène.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Caramel (E 150), saccharose, glucose liquide

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachet thermosoudé (cellophane/polyéthylène) de 18 ou 30 pastilles à sucer.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LUTTI SAS

ZI RAVENES LES FRANCS

262, AVENUE ALBERT CALMETTE

BP 90100

59 588 BONDUES CEDEX

FRANCE

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

- 311 267-9 ou 34009 311 267 9 9: 18 pastilles à sucer en sachet thermosoudé (cellophane/polyéthylène).
- 330 865-5 ou 34009 330 865 5 2: 30 pastilles à sucer en sachet thermosoudé (cellophane/polyéthylène)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}

Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

30 octobre 2017

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.