

**Dénomination du médicament**

**STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer**  
**Amylmétacrésol, Alcool 2,4-dichlorobenzyle**

**Encadré**

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien. Ce médicament est une spécialité d'automédication, qui peut être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer ?
3. Comment utiliser STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique Antiseptique local - code ATC : R : système respiratoire

Ce médicament contient deux antiseptiques locaux (l'amyilmétacrésol et l'alcool 2,4-dichlorobenzyle).

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans en cas de mal de gorge peu intense et sans fièvre.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer ?**

**Ne prenez jamais STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer :**

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- chez un enfant de moins de 6 ans

**Avertissements et précautions**

L'usage prolongé (plus de 5 jours) de ce médicament n'est pas souhaitable car il peut modifier l'équilibre microbien naturel de la bouche et de la gorge.

**Mal de gorge**

En cas de survenue de fièvre, d'expectorations (crachats) purulentes, d'une gêne à la déglutition des aliments, comme en cas d'aggravation ou d'absence d'amélioration au bout de 3 jours: **CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN.**

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

En cas de lésions étendues, d'extensions des lésions, d'apparition de fièvre: **CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/somaltase (maladies héréditaires rares).

**Autres médicaments et STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer**

Ce médicament contient 2 antiseptiques locaux (l'amyilmétacrésol et de l'alcool 2,4-dichlorobenzyle).

D'autres médicaments en contiennent : ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir posologie et mode d'administration).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

**STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

**Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

**Grossesse**

L'utilisation de STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer est déconseillée pendant la grossesse et chez les femmes en âge d'avoir des enfants n'utilisant pas de contraception.

**Allaitement**

Un risque pour les nouveau-nés/nourissons allaités ne peut être exclu. STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer contient des excipients à effet notoire : Glucose, Saccharose, Amidon de blé (contenant du gluten), Arôme contenant du citral, d-limonène, géraniole et linalol, Sulfites – anhydride sulfureux (E 220).**

Ce médicament contient 0,98 g de glucose et 1,44 g de saccharose par pastille. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé). Il est considéré comme « sans gluten » et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie coeliaque. Une pastille ne contient pas plus de 19,52 microgrammes de gluten.

Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie coeliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient un arôme contenant du citral, d-limonène, géraniole et linalol. Le citral, d-limonène, géraniole et linalol peuvent provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient des sulfites et peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

**3. COMMENT UTILISER STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer ?****Posologie**

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS

La dose recommandée chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans : 1 pastille, 3 à 6 fois par jour.

Sucer lentement la pastille sans la croquer, ni l'avaler en espaçant les prises.

Il est préférable de sucer la pastille à distance des repas.

La durée d'utilisation est limitée à 5 jours

Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

**Si vous avez pris plus de STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer que vous n'auriez dû**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de symptômes anormaux

**Si vous oubliez de prendre STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Réactions allergiques pouvant se manifester sous la forme d'éruptions cutanées, d'urticaire, de gonflements du visage ou de la gorge (d'angio-œdème), de difficultés à respirer (bronchospasmes) ou d'hypotension avec perte de connaissance (syncope) : dans ce cas, arrêtez le traitement.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. COMMENT CONSERVER STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Conservez ce médicament à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS****Ce que contient STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer**

- Les substances actives sont :

Amylmétacrésol.....	0,6000 mg
Alcool 2,4-dichlorobenzyle.....	1,2000 mg

Pour une pastille.

- Les autres composants sont : solution de saccharose / glucose liquide (amidon de blé (contenant du gluten), sulfites (anhydride sulfureux (E220))) / miel / acide tartrique / huile essentielle de menthe poivrée (d-limonène) / huile essentielle de citron déterpénée (citral, d-limonène, géraniole, linalol) / jaune de quinoléine

**Qu'est-ce que STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer et contenu de l'emballage extérieur**

Boîtes de 24 et 36 pastilles

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France**

38 RUE VICTOR BASCH

CS 11018

91305 MASSY CEDEX

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France**

38 RUE VICTOR BASCH

CS 11018

91305 MASSY CEDEX

**Fabricant**

**RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED**

NOTTINGHAM SITE

THANE ROAD, NOTTINGHAM

NOTTINGHAMSHIRE, NG 90 2 DB

ROYAUME UNI

ou

**RB NL BRANDS B.V.**

WTC SCHIPHOL AIRPORT,

SCHIPHOL BOULEVARD 207,

1118 BH SCHIPHOL,

PAYS-BAS

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

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

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

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT****STREPSILS MIEL CITRON, pastille à sucer****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Amylmétacrésol ..... 0,6000 mg  
 Alcool 2,4-dichlorobenzyle..... 1,2000 mg

Pour une pastille de 2,6 g

Chaque pastille contient 2,4 g de sucre.  
 Excipients à effet notoire :

Glucose (une pastille contient 0,98 g de glucose)  
 Saccharose (une pastille contient 1,44 g de saccharose)  
 Amidon de blé (contenant du gluten) (une pastille ne contient pas plus de 19,52 microgrammes de gluten)  
 Arôme contenant du citral, d-limonène, géraniol et linalol  
 Sulfites – anhydride sulfureux (E 220).  
 Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Pastille à sucer.

**4. DONNEES CLINIQUES****4.1. Indications thérapeutiques**

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans en cas de mal de gorge peu intense et sans fièvre.

**4.2. Posologie et mode d'administration****Posologie**

La dose efficace la plus faible doit être utilisée pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

**Adultes et enfant de plus de 6 ans**

La posologie est de 1 pastille 3 à 6 fois par jour en espaçant les prises de 2 à 3 heures.  
 Ne pas dépasser 6 pastilles par 24 heures.

**Enfants de moins de 6 ans**

Ce produit est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 6 ans (voir rubrique 4.3).

**Mode d'administration**

Administration par voie orale.  
 Sucrer lentement la pastille sans la croquer, ni l'avaler. Il est préférable de sucer la pastille à distance des repas.

**4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité à l'un des principes actifs ou des excipients mentionnés à la rubrique 6.1  
 Enfant de moins de 6 ans.

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

- 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 avec un risque de diffusion bactérienne ou fongique.

**Précautions d'emploi**

- En cas de persistance des symptômes au-delà de 3 jours et/ou de fièvre associée, consulter un médecin pour réévaluer la conduite à tenir.
- Ce médicament contient 0,98 g de glucose et 1,44 g de saccharose par pastille. 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 une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé). Il est considéré comme « sans gluten » et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie coeliaque. Les patients présentant une allergie au blé (différente de la maladie coeliaque) ne doivent pas prendre ce médicament.
- Ce médicament contient un arôme contenant du citral, d-limonène, géraniol et linalol. Le citral, d-limonène, géraniol et linalol peuvent provoquer des réactions allergiques.
- Ce médicament contient des sulfites et peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

**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**

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).  
 Il n'y a pas ou peu de données disponibles sur l'utilisation de STREPSILS chez la femme enceinte.  
 En l'absence de données sur cette association, il est déconseillé d'utiliser STREPSILS 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 l'alcool 2,4-dichlorobenzyle, de l'amylimétacrésol ou de leurs métabolites dans le lait maternel.  
 Un risque pour les nouveau-nés/nourissons allaités ne peut être exclu.  
 STREPSILS ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

**Fertilité**

Aucune donnée concernant les effets sur la fertilité chez l'homme n'est disponible.

**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).

Classification par système et organe	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Indéterminée	Hypersensibilité <sup>1</sup>

**Description des effets indésirables**

<sup>1</sup>Les réactions d'hypersensibilité peuvent se présenter sous la forme d'éruptions cutanées, d'angio-œdème, d'urticaire, de bronchospasmes et d'hypotension avec syncope.

**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****Symptômes**

Dans le cas peu probable de surdosage, aucun effet indésirable grave n'est attendu. Une gêne gastro-intestinale peut être ressentie.

**Traitement**

En cas de surdosage, le traitement devra être symptomatique et d'appoint.

**5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES****5.1. Propriétés pharmacodynamiques****ANTISEPTIQUE LOCAL**

(R: **système respiratoire**)  
 Association de 2 antiseptiques locaux

**5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

L'alcool 2,4-dichlorobenzyle est métabolisé dans le foie pour former de l'acide hippurique excrété dans les urines.  
 Il n'y a pas de données disponibles concernant le métabolisme et l'excrétion de l'amylimétacrésol.

**5.3. Données de sécurité préclinique**

Aucun effet nocif sur le déroulement de la grossesse ou le développement du fœtus n'a été rapporté lors d'une étude réalisée chez le lapin.

**6. DONNEES PHARMACEUTIQUES****6.1. Liste des excipients**

Miel, acide tartrique, huile essentielle de menthe poivrée (d-limonène), huile essentielle de citron déterpénée (citral, d-limonène, géraniol, linalol), jaune de quinoléine, solution de saccharose et de glucose, amidon de blé (contenant du gluten), sulfites (anhydride sulfureux (E220)).

**6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

**6.3. Durée de conservation**

3 ans.

**6.4. Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température inférieure à 25° C.

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.  
 Pastilles sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium). Boîte de 6, 8, 12, 24 ou 36 pastilles.  
 Pastilles en tube de polypropylène (PP). Boîte de 10 pastilles

**6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

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

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ****RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France**

38 RUE VICTOR BASCH  
 CS 11018  
 91305 MASSY CEDEX

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

- 34009 336 450 1 4: 6 pastilles sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 363 776 1 5: 8 pastilles sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 336 451 8 2: 12 pastilles sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 332 266 1 9: 24 pastilles sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 385 121 8 2: 36 pastilles sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 395 600 6 9 : 10 pastilles en tube de polypropylène (PP).

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.