

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 21/05/2010

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ANGI SPRAY, collutoire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hexétidine	0,182 g
Acide propionique	0,118 g
Chlorobutanol hémihydraté	0,500 g

Pour 100 g de solution.

Titre alcoolique volumique: 35,1 % (V/V).

100 ml de solution délivre 27,7 g d'éthanol.

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collutoire.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint antibactérien et antalgique des affections limitées à la muqueuse buccale et à l'oropharynx.

NB: devant les signes cliniques généraux d'infection bactérienne, une antibiothérapie par voie générale doit être envisagée.

4.2. Posologie et mode d'administration

Adulte et enfant de plus de 15 ans:

1 pulvérisation 4 à 6 fois par jour.

Eviter d'inspirer pendant la pulvérisation.

4.3. Contre-indications

- Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 15 ans.
- Allergie connue aux anesthésiques locaux et à l'hexétidine.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Possibilité de fausse route par anesthésie du carrefour oropharyngé:

- ne pas utiliser ce médicament avant les repas ou avant la prise de boisson.

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.

Un traitement répété ou prolongé au niveau de la muqueuse peut exposer aux risques d'effets systémiques toxiques des anesthésiques de contact (atteinte du système nerveux central avec convulsions, dépression du système cardio-vasculaire).

Précautions particulières d'emploi

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

Ce médicament contient environ 0,20 g d'alcool par pulvérisation. Il est déconseillé chez les patients souffrant de maladie du foie, d'alcoolisme, d'épilepsie, de même que chez les femmes enceintes.

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

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

L'hexétidine est inactivée par les solutions alcalines.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

En l'absence de données expérimentales et cliniques avec cette association, ANGI SPRAY est déconseillé au cours de la grossesse.

Allaitement

En l'absence de données de passage de ce médicament dans le lait maternel, ANGI SPRAY est à éviter au cours de l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Sensibilisation à l'hexétidine et aux anesthésiques locaux avec risques de réaction anaphylactique.
- Engourdissement passager de la langue et possibilité de fausses routes ([voir rubrique 4.4 Mises en garde](#)).
- En raison de la présence d'alcool (environ 0,20 g par pulvérisation) les applications fréquentes peuvent provoquer des irritations et une sécheresse des muqueuses.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

R02APREPARATIONS POUR LA GORGE.

(R: système respiratoire)

Préparation à usage buccal ou oropharyngé associant un antiseptique local (hexétidine) et un anesthésique local (chlorobutanol).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Huile essentielle de cannelle de Ceylan, huile essentielle de girofle, huile essentielle de badiane de Chine, huile essentielle de menthe poivrée, alcool éthylique à 95°, glycérol, eau purifiée.

Gaz propulseur: azote (pression: 7 à 8 bars).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A. conserver à une température inférieure à 25°C.

Réceptacle sous pression:

- ne pas exposer à une chaleur supérieure à 50°C, ni au soleil,
- ne pas percer,
- ne pas jeter au feu même vide.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon pressurisé de 90 ml rempli à 40 ml, en verre incolore de type III, muni d'une valve avec tube plongeur en polyéthylène, corps en polyacétal et gicleur en polyacétal.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS
37 RUE SAINT-ROMAIN
69379 LYON CEDEX 08

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

- 311 890-8: 40 ml en flacon pressurisé (verre incolore) + embout buccal (polyéthylène).

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.